



Uso de la terapia compresiva y
calidad de vida en personas con
úlceras venosas en A Coruña.
Análisis cuantitativo – cualitativo.

Use of compression therapy and
quality of life in people with
venous ulcer in A Coruña.
Quantitative – qualitative analysis.

Máster Universitario en Gestión Integral e Investigación en los
Cuidados de Heridas Crónicas 2020-2021.

Facultad de Enfermería de la Universidad de Cantabria.

Autora: María Cristina Souto Mosteiro

Director: Manuel Rodríguez Palma

Uso de la terapia compresiva y calidad de vida en personas con úlcera venosa en A Coruña.

Análisis cuanti – cualitativo.

Uso de la terapia compresiva y calidad de vida en personas con úlcera venosa en A Coruña.

Análisis cuanti – cualitativo.

Título de la investigación: Uso de la terapia compresiva y calidad de vida en personas con úlcera venosa en A Coruña. Análisis cuanti – cualitativo.

Title of study: Use of compression therapy and quality of life in people with venous ulcer in A Coruña. Quantitative – qualitative analysis.

Autora: María Cristina Souto Mosteiro.

Director: Dr. Manuel Rodríguez Palma.

Índice

Resumen.....	6
Palabras clave:.....	7
Abstract	8
Key words:.....	9
1. Introducción	10
1.1. Antecedentes	10
1.1.1. Envejecimiento e insuficiencia venosa crónica.	10
1.1.2. Úlcera de etiología venosa. Estado actual y repercusiones.	11
1.1.3. Abordaje estándar de las UEV.	13
1.1.4. Impacto de las úlceras de etiología venosa en la calidad de vida.	16
1.1.5. Implicaciones en la vida cotidiana del tratamiento con terapia compresiva.	20
1.2. Justificación	24
2. Objetivos e hipótesis	27
2.1. Objetivos	27
2.2. Hipótesis de la investigación del diseño cuantitativo	27
3. Metodología	27
3.1. Diseño del estudio.....	27
3.2. Ámbito y periodo de estudio.....	28
3.3. Unidad de estudio	29
3.3.1. Población	29
3.3.2. Muestra	29
3.3.3. Criterios de inclusión y exclusión	29
3.A. Diseño cuantitativo	30
3.3.4. Cálculo del tamaño muestral	30
3.3.5. Método de muestreo	30
3.3.6. Asignación de los individuos a las cohortes de estudio	31
3.4. Variables por analizar	31
3.4.1. Variables independientes.....	31
3.4.2. Variable dependiente.....	32
3.4.3. Variables sociodemográficas.....	33
3.4.4. Variables clínicas	36
3.5. Métodos y técnicas de recogida de datos.....	39
3.5.1. Procedimiento	40

3.6.	Descripción de los instrumentos y/o técnicas de recogida de datos.....	41
3.6.1.	Descripción y pruebas de fiabilidad y validez.....	41
3.7.	Análisis e interpretación de los datos	43
3.7.1.	Análisis descriptivo	43
3.7.2.	Análisis bivariante	44
3.7.3.	Análisis multivariante	44
3.8.	Limitaciones del estudio cuantitativo	45
3.B.	Diseño cualitativo	46
3.9.1	Número de informantes.....	46
3.9.2	Elección de informantes o método de muestreo.....	46
3.10	Áreas temáticas del estudio	47
3.11	Procedimiento de recogida de información.....	48
3.11.1.	Estrategia de campo.....	48
3.12	Herramientas de recogida de información	49
3.13	Análisis de la información	51
3.13.1	Transcripción de la entrevista y preparación de los datos.....	51
3.13.2	Análisis en Progreso en Investigación Cualitativa (Taylor-Bogdan modificado ⁷⁴) ...	52
3.14	Rigor metodológico y calidad de la información.....	53
4	Aspectos éticos.....	55
5	Plan de trabajo	57
5.1.	Plan de difusión	57
6	Referencias bibliográficas	58
7	Anexos.....	66

Índice de Abreviaturas

AP: Atención Primaria.

CAP: Centro de Atención Primaria o su plural.

CCVUQ-e: *Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire* versión española.

CEAP: Clasificación Clínica, Etiológica, Anatómica y Fisiopatológica de la insuficiencia venosa crónica.

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica

CI: consentimiento informado

CONUEI: Conferencia Nacional de Consenso sobre las Úlceras de Extremidad Inferior.

CRDTe: Cuaderno de Recogida de Datos Cuantitativos electrónico

CVRS: calidad de vida relacionada con la salud.

EC: enfermera colaboradora o su plural.

EVA: Escala Visual Analógica.

HC: historia clínica

HII: hoja de información a la/al informante

HIP: hoja de información a la/al participante

HTVA: hipertensión venosa ambulatoria.

IANUS: programa de historia clínica del Servicio Gallego de Salud

IC: investigadora colaboradora

IP: investigadora principal

ITB: índice tobillo brazo.

IVC: insuficiencia venosa crónica.

MI o MMII: miembro inferior o su plural, miembros inferiores.

Nº UEV drch: número de úlceras de etiología venosa en el miembro inferior derecho.

Nº UEV izq: número de úlceras de etiología venosa en el miembro inferior izquierdo.

SERGAS: Servicio Gallego de Salud

SF-36v2: *Medical Outcomes Study 36-Items Short-Form Health Survey version 2*

TC: terapia compresiva o terapia de compresión.

UEEI: úlcera de extremidad inferior.

UEV: úlcera de etiología venosa.

Resumen

Objetivo principal: Determinar la relación entre el uso de terapia de compresión (TC) y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en personas con úlcera de etiología venosa.

Objetivos específicos:

- Medir la calidad de vida relacionada con la salud mediante un instrumento validado en personas con úlcera de etiología venosa al inicio y al final del estudio en ambas cohortes.
- Identificar los factores que influyen en la relación entre el uso de TC y la CVRS en personas con úlcera de etiología venosa.
- Conocer cómo afecta la TC a la vida cotidiana de las personas con úlcera de etiología venosa.
- Identificar factores favorecedores de la concordancia con el tratamiento con TC en personas con úlcera de etiología venosa
- Identificar factores obstaculizadores de la concordancia con el tratamiento con TC en personas con úlcera de etiología venosa.

Metodología: diseño cuanti-cualitativo multicéntrico realizado en los 14 centros de Atención Primaria del SERGAS que se encuentran en el área urbana de A Coruña. La población a estudio serán personas con úlcera activa de etiología venosa que viven en área sanitaria de A Coruña. Los participantes deberán cumplir los criterios de inclusión/exclusión.

Metodología cuantitativa: diseño observacional analítico multicéntrico prospectivo tipo cohortes. Una cohorte estará compuesta por personas con úlcera venosa activa que están siendo tratadas de forma ordinaria con terapia compresiva (cohorte expuesta a TC) y la otra estará formada por las personas con úlcera venosa tratadas de forma rutinaria con cura local sin terapia compresiva (cohorte no expuesta a TC). El tamaño muestral será de 48 participantes en cada cohorte con un muestreo no probabilístico de conveniencia. Las variables independientes serán uso, tipo y duración de la TC y la variable dependiente será la CVRS medida mediante el instrumento Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (versión española) (CCVUQ-e). Se recogerán los datos en el Cuaderno de Recogida de Datos Cuantitativos electrónico durante el seguimiento en las visitas inicial, intermedia (al mes) y final (a los 3 meses); procedentes del CCVUQ-e, Escala Visual Analógica, observación, índice tobillo brazo y entrevista estructurada realizados por enfermeras colaboradoras y revisión de historia clínica. Se realizará un análisis descriptivo con intervalos de confianza al 95%,

Análisis cuanti – cualitativo.

análisis bivalente mediante pruebas de contraste de hipótesis, analizando si los resultados se mantienen o no en los tres momentos de recogida de datos, y análisis multivalente mediante regresión logística de las variables estadísticamente significativas en el análisis bivalente.

Metodología cualitativa: diseño fenomenológico de tipo interpretativo. Con un muestreo intencional. Las áreas temáticas serán: repercusión de la TC en el aspecto emocional y social cotidiano, facilitadores y obstaculizadores de la concordancia con la TC. La información será recogida por las investigadoras principal y colaboradora con entrevistas en profundidad en el domicilio del informante, y registrada en el cuaderno de campo, grabaciones y sus transcripciones, y cuaderno de recogida de datos cualitativos. Se realizará un análisis de contenido utilizando el método de Análisis en Progreso en Investigación Cualitativa (Taylor-Bogdan modificado). Se utilizará triangulación de investigadoras y el programa Atlas-Ti®.

Plan de trabajo: esta investigación se extenderá a lo largo de 32 meses. Las distintas fases que se presentan a continuación se superponen:

- Fase conceptual y planificación del proyecto de investigación: cuatro meses.
- Fase de organización: siete meses.
- Fase de ejecución: reclutamiento y recogida de datos a lo largo de doce meses.
- Fase de análisis: veinte meses, teniendo en cuenta el carácter continuo del análisis cualitativo.
- Divulgación: seis meses.

Palabras clave: calidad de vida, úlcera venosa, vendajes de compresión, Atención Primaria de Salud, enfermería basada en la evidencia.

Abstract

Main aim: To determine the relationship between the use of compression therapy (CT) and health-related quality of life (HRQOL) in people with ulcer of venous etiology.

Specific aims:

- To measure health-related quality of life using a validated instrument in people with ulcer of venous etiology at baseline and at the end of the study in both cohorts.
- To identify the factors that influence the relationship between the use of CT and HRQOL in people with ulcers of venous etiology.
- To find out how CT affects the daily life of people with ulcers of venous etiology.
- To identify factors that promote agreement with CT treatment in people with ulcers of venous etiology.
- To identify factors that hinder agreement with CT treatment in people with ulcers of venous etiology.

Methods: multicenter quantitative-qualitative design carried out in the 14 primary care centers of the SERGAS in the urban area of A Coruña. The study population will be people with active ulcers of venous etiology living in the health area of A Coruña. Participants must meet the inclusión/exclusion criteria.

Quantitative methods: prospective multicenter observational analytical cohort design. One cohort will be composed by people with active venous ulcer who are being treated ordinarily with compressive therapy (CT-exposed cohort) and the other will be composed of people with venous ulcer treated with local dressing without compressive therapy on a ordinary practice (non-CT-exposed cohort). The sample size will be 48 subjects in each cohort with non-probability convenience sampling. The independent variables will be use, type and duration of CT and the dependent variable will be HRQOL as measured by the Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (spanish versión) (CCVUQ-e). Data will be collected in the electronic Quantitative Data Collection Notebook during follow-up at the initial, intermediate (at one month) and final (at 3 months) visits; obtained from the CCVUQ-e, Visual Analogue Scale, observation, ankle brachial pressure index and structured interview by collaborating nurses and review of

Análisis cuanti – cualitativo.

clinical history. For data analysis, descriptive analysis with 95% confidence intervals, bivariate analysis by means of hypothesis testing, analyzing whether the results are maintained or not at the three moments of data collection, and multivariate analysis by means of logistic regression of the statistically significant variables in the bivariate analysis will be performed.

Qualitative methods: interpretative phenomenological design. With a purposive sampling. The thematic areas will be: impact of compressive therapy on the daily emotional and social aspects, promoters and hinderers of agreement with compressive therapy. The information will be collected by the principal and collaborator researchers with in-depth interviews at the informant's home, and recorded in the field notebook, recordings and their transcriptions, and qualitative data collection notebook. A content analysis will be carried out using the method of Analysis in Progress in Qualitative Research (modified Taylor-Bogdan). Researchers triangulation and the Atlas-Ti® program will be used.

Work plan: this research study will extend over 32 months. The different phases presented below overlap:

- Conceptual phase and planning of the research project: four months.
- Organizational phase: seven months.
- Execution phase: recruitment and data collection over twelve months.
- Analysis phase: twenty months, taking into account the continuous nature of the qualitative analysis.
- Reporting: six months.

Key words: quality of life, varicose ulcer, compression bandages, Primary Health Care, evidence-based nursing.

1. Introducción

1.1. Antecedentes

1.1.1. Envejecimiento e insuficiencia venosa crónica.

En España, el 19,77 % de la población tiene 65 o más años¹, siendo esta cifra más elevada en comunidades autónomas como Galicia con un 25,72%¹. Además, la esperanza de vida al nacer en datos reflejados por el Instituto Nacional de Estadística se ha incrementado en aproximadamente 2 años² durante la última década, estimándose actualmente en 86,2 años en mujeres y 80,9 años para los hombres³. De la mano de este envejecimiento progresivo y aumento de esperanza de vida, va unida la aparición y elevada prevalencia de enfermedades crónicas, entre las cuales se encuentra la insuficiencia venosa crónica (IVC), cuyos factores de riesgo, aparición y desarrollo, aumentan progresivamente con la edad⁴⁻⁷, conduciendo a un incremento de su prevalencia en los próximos años^{4,8}.

La IVC es la denominación que obtienen un conjunto de signos y síntomas clínicos presentes en las extremidades inferiores que comparten una misma base fisiopatológica, la hipertensión venosa ambulatoria (HTVA) progresiva^{6,9}. Existen marcadores y factores de riesgo a tener en cuenta, que tributan al desarrollo de esta HTVA, como el sexo, factores hereditarios, factores hormonales, la bipedestación prolongada y habitual, gestación, obesidad y vida sedentaria, entre otros⁹.

La HTVA es debida al reflujo venoso patológico ambulatorio, y puede estar originada de forma primaria o idiopática por alteraciones en la función y/o distribución de las válvulas venosas, y problemas morfológicos en las paredes venosas que producen trastorno en el reflujo venoso^{6,9}. Cabe destacar que, aunque menos frecuente, la HTVA puede tener una etiología secundaria, siendo la existencia de un síndrome postrombótico en la pierna la más habitual^{6,9}.

El estasis venoso que progresa hacia la HTVA, con el paso del tiempo conduce a daños macro y microcirculatorios, con enlentecimiento del flujo sanguíneo, adherencia leucocitaria-endotelial, daño e inflamación en las células endoteliales veno-capilares, aumento de la permeabilidad capilar, daño en la función del sistema linfático, aparición del edema en el miembro inferior y formación de radicales libres, entre otros procesos^{6,7,9}.

Con el transcurso del tiempo, los procesos patológicos relacionados con la HTVA de larga evolución desembocan en daños sobre la piel que se manifiestan como diversos cambios cutáneos visibles⁹,

que culminan con el infarto cutáneo, solución de continuidad de la piel, y cronificación de la lesión cutánea, instaurándose la úlcera de etiología venosa (UEV)^{6,7}.

La IVC cursa con pesadez, dolor en las piernas, prurito o quemazón que puede ser motivo de lesiones por rascado, y calambres musculares descritos por las personas que los padecen; alteraciones en los miembros inferiores (MMII) como telangiectasias, venas varicosas, edema en la extremidad, hiperpigmentación ocre, atrofia blanca, lipodermato-esclerosis y lesiones cutáneas venosas^{6,9-12}.

La IVC se clasifica con criterio general con la Clasificación Clínica, Etiológica, Anatómica y Fisiopatológica denominada bajo la nomenclatura CEAP⁶. Se valora mediante anamnesis, inspección visual, e inspección física¹³, siendo C6 el grado más avanzado en la Clínica de la IVC, manifestando una o varias UEV activas^{6,7,9}. La progresión a estos grados avanzados de la enfermedad se estima en un 50% de los afectados por IVC⁷.

La IVC es un problema de salud que afecta a muchas personas en España⁴. En el estudio DETECT-IVC 2006⁵, el 71% de los pacientes que acudieron por cualquier consulta a su médico de Atención Primaria (AP) manifestaron algún signo o síntoma de IVC, y el 49% refirieron esa sintomatología como importante o grave⁵. Con relación al examen físico, un 62% presentaron alguno de los signos de IVC y el 17% de las personas tuvieron algún cambio trófico o lesión cutánea derivada de la IVC⁵. Estos resultados, contribuyen a mostrar la frecuencia e importancia que tiene la IVC en España, y la carga que conlleva para la AP⁵.

1.1.2. Úlcera de etiología venosa. Estado actual y repercusiones.

La manifestación más severa de la IVC es la UEV⁷. Se puede definir, tomando como referencia las definiciones de otros autores, como lesión con solución de continuidad localizada entre el tobillo y la rodilla, en el contexto de una insuficiencia crónica severa, que se cronifica al no cicatrizar en el intervalo de tiempo esperado, que se estima en al menos 4 semanas^{6,9,14}. Comienza por una lesión cutánea que aparece de forma espontánea o secundaria a un traumatismo, en contexto de IVC en la extremidad inferior⁶. Es frecuente que se localice en el lateral interno del tercio distal del miembro inferior (MI)^{6,9,15}. Su morfología habitual es oval o redonda, con bordes bien delimitados y excavados, abundante exudado, tejido de granulación y fibrinoide en el lecho, y alteraciones debidas a la IVC en la piel perilesional^{6,9,15}. El dolor, descrito en la literatura científica como moderado⁹, puede ser intenso en el contexto de una infección de la herida^{9,16}.

Análisis cuanti – cualitativo.

El diagnóstico inicial de la UEV se realiza eminentemente a través de la revisión detallada de la historia clínica (HC), la anamnesis y la exploración física de la extremidad y lesión cutánea^{6,9}. Para confirmar este primer diagnóstico se realiza un estudio hemodinámico⁶. En AP se llevan a cabo dos técnicas para determinar la presencia de pulsos arteriales, una de ellas es la palpación de estos; la otra es la realización del Índice Tobillo Brazo (ITB) mediante Doppler de bolsillo y esfigmomanómetro manual⁹. En el valor del ITB existen diferentes puntos de corte dependiendo de la literatura científica consultada, pero se estima que valores de 0,75 o superiores descartarían a priori la etiología isquémica de la lesión cutánea^{6,9,15}, mientras que valores cercanos a 1 serían considerados como la normalidad en el aporte sanguíneo a la zona distal de la extremidad⁹. El uso de esta valoración mediante ITB en AP se ha incrementado en los últimos años¹⁷.

La UEV es la úlcera de extremidad inferior (UEEI) más frecuente^{4,6}, comportando el 75-80% del total de las UEEI⁶. Los datos de prevalencia poblacionales descritos en la literatura científica son variados y presentan algunas limitaciones inherentes a un posible diagnóstico deficitario, al sistema de clasificación de UEEI o a la metodología utilizada^{4,6}. No obstante, su prevalencia en la población española se estima entre un 0,5 y 0,8% en la población general⁶. Las características demográficas influyen en esta prevalencia mostrándose así que, cuando se consideran personas mayores de 65 años, su prevalencia se ve incrementada hasta entre el 3 y 5 %^{4,6}. En España, el perfil de personas con UEV son mujeres mayores de 70 años¹⁷, viéndose más afectadas que los hombres^{4-6,17} con una proporción de 10 frente a 7 respectivamente⁶, ya que en ellas se instauran factores de riesgo específicos como el embarazo y mayor riesgo de trombosis venosa^{5,12}.

La importancia de estas lesiones no solo radica en su elevada incidencia y prevalencia, sino también en su recurrencia^{4,18}, estimada en un estudio español en un 56,9%⁴ del total de las UEV en 2002; datos que concuerdan con literatura actual en la que se manifiesta una tasa de recurrencia dentro de los 6 primeros meses de entre el 50 y 70% de las UEV⁷. Igualmente, la cronicidad de las UEV no es un hecho intrascendente puesto que su duración, en el Primer Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras de Pierna en España 2002-2003⁴ se estima de media en 232 días con un IC 95% de 129 a 335 días⁴ en el caso de UEV no recurrentes, y de 395 días con un IC 95% de 209 a 501 días⁴ en el caso de las úlceras recurrentes^{4,18}.

Además, implican un alto coste para individuos, sociedad, y sistemas sanitario y económico del país que va en aumento^{4,18,19}. El coste monetario directo e indirecto de las UEV en España es todavía difícil de cuantificar debido a la falta de estudios sistemáticos al respecto⁶, sumado a que, los

estudios presentes en todo el mundo aplican múltiples perspectivas y parten de sistemas de salud de diferentes tipos²⁰. Si se tiene en cuenta la prevalencia de las UEV y el amplio tiempo que su tratamiento implica, sobre todo en tiempo de consulta de enfermería de AP¹⁷, su coste económico se estima elevado²⁰. Estudios en otros países como Australia, han valorado el promedio del coste total de tratamiento de una persona con UEV en 294.72\$ por semana¹⁹. Un estudio en Alemania ha estimado el coste directo e indirecto del tratamiento anual de una persona con UEV, en 9569€ en 2010²¹ y una revisión sistemática en 2017²⁰ refiere 11.000\$ de coste medio anual de una UEV²⁰. Asimismo, es conocida la importancia del impacto económico-social, ya que en ocasiones la existencia de UEV conduce a hospitalizaciones y bajas laborales⁵, llegando incluso a producir incapacidad para la práctica laboral con la consecuente pérdida de empleo y productividad^{22,23}.

Los costes no solo impactan en los individuos y sociedad en términos monetarios, sino que la literatura científica describe que la existencia de UEV implica unos costes psicosociales muy elevados^{17,18}. Su aparición puede derivar en estados de depresión, ansiedad e insomnio, autoaislamiento social, y finalmente provoca un cambio profundo en la vida cotidiana de las personas que las sufren, alterando por completo sus relaciones sociales y disminuyendo su calidad de vida^{10,18,19,24}.

1.1.3. Abordaje estándar de las UEV.

El abordaje de las UEV pasa necesariamente por utilizar un tratamiento que contrarreste la etiología que causa las lesiones cutáneas, manteniendo una visión integral en el cuidado del paciente¹⁰. La mayoría del cuidado a las personas con UEV se lleva a cabo en el ámbito comunitario, siendo atendidas en los centros de salud o en sus domicilios, por las enfermeras de AP^{8,25}.

Con el fin último de optimizar el tratamiento en UEV desde el punto de vista del cuidado integral⁴, son importantes la valoración y tratamiento general del paciente incluyendo las comorbilidades y factores de riesgo, aspecto nutricional, actividad física, medidas posturales, educación para la salud y cuidado local de la herida⁹. Este cuidado se realiza normalmente atendiendo al control del tejido no viable, control de la inflamación e infección, manejo del exudado mediante apósitos adecuados y, cuidado y protección de los bordes²⁶. La cura local que con mayor frecuencia se realiza en España sobre estas lesiones cutáneas es la llevada a cabo siguiendo las recomendaciones de la cura en ambiente húmedo⁴, siendo la indicada para favorecer una cicatrización óptima^{9,12}.

En el cuidado de la IVC y las UEV, son utilizadas técnicas quirúrgicas y alternativas farmacológicas^{6,9,27}, sin embargo, la terapia compresiva (TC) es el tratamiento considerado como

Análisis cuanti – cualitativo.

patrón de oro en el control de la IVC y su utilización es ampliamente recomendada en la literatura científica actual, favoreciendo la cicatrización de las lesiones y su prevención^{6,11,27,28}. Tiene como base la aplicación de presión externa de forma sostenida en el tiempo alrededor de los MMII, siendo esta presión mayor en tobillo y decreciente de forma ascendente; de forma que contribuye por un lado al retorno venoso reduciendo el reflujo y la presión que soportan las venas, y por otro, reduce el edema al mejorar el drenaje linfático y reducir la filtración capilar, ambos procesos causantes de los signos y síntomas producidos por la IVC^{11,12,28}.

Existen diversos materiales y formas de aplicar presión externa en los MMII^{27,28} que permiten niveles de compresión diferentes¹². Se pueden clasificar de diferentes maneras²⁷, puesto que no existe una norma de clasificación europea única¹². Pueden ser utilizadas medias de compresión graduada, las cuales tienen diferentes grados de presión recomendados respectivamente según el grado de afectación de la IVC en la persona, clasificándose en España en 4 clases desde la compresión ligera (15-20 mmHg) hasta la muy fuerte (mayor de 40 mmHg) (Imagen 1)⁶. También se puede utilizar vendajes compresivos elásticos, elastoméricos o de tracción larga; así como vendajes compresivos inelásticos, no elastoméricos o de tracción corta, además de los vendajes multicomponente y los vendajes mecánicos como las bombas de compresión neumática^{6,9,12,13}. Aunque el vendaje simple con crepé es muy utilizado en España, tiene menor efectividad debido a su fatiga elástica, por lo que la mayoría de la literatura científica no lo considera un vendaje compresivo⁹.

A10	Clasificación de las ortesis, en función de la patología venosa, vigente en España
Clase I – Compresión Ligera: 15-20 mmHg	
Tratamiento de varices superficiales	
IVC	
Prevención	
Clase II – Normal: 21-29 mmHg	
Tratamiento de varices de embarazo, varices de severidad media.	
Tratamiento y prevención de úlceras venosas y tratamiento del edema moderado.	
Clase III – Fuerte: 30-40 mmHg	
Tratamiento de grandes varices, insuficiencia venosa posttrombótica.	
Tratamiento de úlceras y edemas importantes	
Clase IV – Muy fuerte: > 40 mmHg	
Tratamiento de linfedema y grandes edemas	

Referencia: Real Decreto 1506/2012, SNS.

Imagen 1: Clasificación de las medias de compresión. Tomado de la CONUEI 2018⁶.

Análisis cuanti – cualitativo.

Concretamente, en las consultas de AP españolas son utilizados múltiples materiales y técnicas de compresión, entre las cuales se pueden encontrar con mayor frecuencia la venda de crepé (58,6% en 2002⁴), calcetines o medias de compresión, sistemas multicapa, vendaje de compresión fuerte y, aunque menos utilizada, la bota unna⁴.

El uso de TC favorece el proceso de curación reduciendo el tiempo de cicatrización en comparación con la no compresión^{6,9,14,27,29} y se considera la compresión alta más efectiva que la compresión baja tanto en el tratamiento como en la prevención de recidivas^{6,9,27}. A su vez, la compresión de varios componentes parece ser más efectiva que los vendajes simples de un componente^{6,9,14,29}. Del mismo modo, permite disminuir el número de curas a la semana realizadas por la enfermera⁴, disminuyendo también el tiempo que la persona con UEV precisa con relación a las curas de su herida.

La Conferencia Nacional de Consenso sobre las Úlceras de Extremidad Inferior (CONUEI) en su Documento de consenso de 2018 considera que la estrategia más efectiva para la cicatrización de UEV es la terapia de compresión, cuando está adecuadamente indicada por el profesional sanitario y no existan condiciones en el paciente que contraindiquen su aplicación⁶, debido a que, como cualquier otra terapia, no está exenta de contraindicaciones y/o riesgo de eventos adversos²⁸. Una de las precauciones a tener en cuenta es la medición de ITB previa instauración de TC, debiendo encontrar valores por norma general, iguales o superiores a 0,8 para el uso de la TC⁹. Si no se toma esta medida, o se aplica una TC de mayor presión a la indicada, existe riesgo de exceder la presión de perfusión del flujo arterial, implicando un riesgo de isquemia en la extremidad²⁸. La dermatitis aguda en la piel sobre la que se aplica el vendaje también puede ser una contraindicación y en el contexto de una insuficiencia cardíaca congestiva o descompensada, se deben de tomar precauciones ante la instauración de TC⁶. Otros factores a tener en cuenta, en ocasiones olvidados, son que la TC puede producir molestias en la piel y ser inicialmente dolorosa, disminuyendo la adherencia al tratamiento si los profesionales no explican estos aspectos³⁰.

Para el éxito en el tratamiento y prevención de UEV, los profesionales deben hacer un esfuerzo por aumentar la concordancia del tratamiento indicado con las preferencias del paciente, abordando el dolor y cuidados de la piel, aportándole la información necesaria y manteniendo una relación terapéutica adecuada y centrada en la persona, que le permita tener un papel activo en su cuidado³⁰⁻³².

En España, la TC todavía no está suficientemente implementada ya que no es aplicada en todos los pacientes con IVC que cumplen criterios de indicación de TC^{4,13}. En 2002, el Primer Estudio Nacional de Úlceras de Pierna en España⁴ encontró que un 81,8% de los pacientes con UEV no eran tratados con una terapia que ejerciera una compresión considerada como efectiva⁴. Si bien es cierto, la TC cada vez es más utilizada como se ha observado en el estudio DETECT-IVC 2006 en el que el porcentaje de personas con IVC reclutadas que eran tratadas con TC pasó de un 19,3% en el año 2000, a un 28% en el año 2006⁵.

El objetivo último del tratamiento en todas las enfermedades crónicas, como en el caso de la IVC, implica contemplar un enfoque holístico donde no solo se cuiden aspectos clínicos, sino que se tenga en consideración la visión global del paciente y la mejora en su calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), la cual toma un valor trascendental ante la cronicidad de la enfermedad^{22,23}. Así el abordaje integral, y en concreto la TC, tienen como objetivo reducir la hipertensión venosa ambulatoria⁶, produciendo una mayor cicatrización en las úlceras venosas presentes, a la par que actuando en la prevención de recidivas con el fin de mantener una CVRS adecuada^{6,27}.

1.1.4. Impacto de las úlceras de etiología venosa en la calidad de vida.

El aumento en la esperanza de vida de la población no siempre está relacionado con vivir en un estado de bienestar y una buena calidad de vida, sobre todo cuando las enfermedades crónicas y sus consecuencias irrumpen en la vida cotidiana³³. La Organización Mundial de la Salud, en 1995, definió Calidad de Vida como *“la percepción individual de su posición en la vida en el contexto de la cultura y el sistema de valores en los que vive y en relación a sus objetivos, expectativas, patrones y preocupaciones”*³⁴.

En los cuidados en salud, la calidad de vida toma especial importancia en la valoración holística del individuo, teniendo en cuenta tanto los aspectos objetivos de la salud, biología y funcionalidad, como la dimensión más subjetiva de la persona acerca de los valores, satisfacción y percepción de su propia salud^{33,35}. Así, surge el concepto de CVRS³⁵, siendo definido por muchos autores³⁶, y sobre el que Soto M et al³⁵ citan a Shumaker y Naughton con su definición, *“La Calidad de Vida Relacionada con la Salud se refiere a la evaluación subjetiva de las influencias del estado de salud actual, los cuidados sanitarios, y la promoción de la salud sobre la capacidad del individuo para lograr y mantener un nivel global de funcionamiento que permite seguir aquellas actividades que son importantes para el individuo y que afectan a su estado general de bienestar”*³⁵. A lo que añaden

que *“las dimensiones que son importantes para la medición de la CVRS son: el funcionamiento social, físico, y cognitivo; la movilidad y el cuidado personal; y el bienestar emocional”*³⁵.

Urzúa A³⁶ menciona la propuesta de definición de CVRS de Schipper, Clinch y Powell, sobre la que manifiestan: se trata de los *“efectos funcionales de una enfermedad y su terapia sobre un paciente, percibido por el mismo paciente”*³⁶.

Entre los propósitos de la medición de la CVRS están focalizar recursos y esfuerzos en las necesidades de la población, y valorar los efectos de los tratamientos administrados por los profesionales sanitarios^{23,36}. Las implicaciones clínicas y técnicas en el tratamiento de las UEV no son el único aspecto a tener en cuenta en la atención a personas con estas lesiones cutáneas, sino que cuidar su bienestar emocional y social es igualmente importante para la consecución de resultados óptimos^{18,22}.

Medir la CVRS es una forma de medición centrada en el paciente, que transmite cómo un individuo responde y se siente ante su enfermedad y tratamiento³⁶. Tres revisiones sistemáticas^{8,22,37} que incluyen tanto estudios cualitativos como cuantitativos han concluido que en las personas con UEV no solo se presentan signos y síntomas físicos, sino que se suceden una serie de manifestaciones que trascienden a todos los ámbitos de su sentir y su vida cotidiana. En la medición de esta CVRS los investigadores utilizan diferentes instrumentos de medición, generales y específicos en personas con UEV^{8,18}, que permiten observar que el impacto de estas lesiones cutáneas se manifiesta frecuentemente en las dimensiones física, social y emocional de las personas que las sufren^{8,23}.

Está ampliamente establecido que la existencia de úlceras venosas y su severidad, se relaciona con un perjuicio en la CVRS de las personas que las sufren^{8,18,22,23,38}. En un estudio español²⁴ que analizó recientemente la CVRS con el instrumento específico para personas con UEV, *Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire* (CCVUQ-e) donde 0 representa la mejor CVRS posible y 100 la peor¹⁰, obtuvo un resultado de 47,4±11,8 puntos²⁴, mostrando así un marcado deterioro en la CVRS de estas personas²⁴. Las dimensiones que se mostraron más afectadas fueron el estado emocional y la estética²⁴. Datos que concuerdan con el estudio de González de la Torre et al¹⁸ y con el estudio realizado en Brasil por De Oliveira Araújo³⁹, ambos utilizando el instrumento CCVUQ-e. La primera dimensión, el estado emocional, está íntimamente relacionada con el pensamiento frecuente a lo largo del día entorno a la herida, y el segundo aspecto, está muy relacionado con la baja autoestima y mella en la autoimagen corporal de las personas que sufren UEV²⁴.

Análisis cuanti – cualitativo.

Teniendo en cuenta la severidad del estado de la úlcera, en el estudio de González de la Torre et al¹⁸ se observa una asociación estadísticamente significativa entre la severidad de la úlcera medida mediante RESVECH 2.0 y la CVRS medida con la puntuación total del CCVUQ-e, indicando que una puntuación mayor en la escala RESVECH 2.0 se correlaciona con la pérdida de calidad de vida¹⁸. Concretamente, en relación con la CVRS y los distintos componentes de RESVECH 2.0, encontraron asociaciones estadísticamente significativas entre la puntuación total de la CVRS y el tipo de tejido del lecho de la úlcera, el nivel de exudado y los signos de infección, lo que indica que un peor estado de estas características en la herida de etiología venosa implica una pérdida de la CVRS¹⁸. Ello es entendible ya que está demostrado que el tejido no viable y los signos de infección pueden elevar el dolor⁹, afectando así a la CVRS⁴⁰.

Características clínicas como un tamaño de la lesión mayor de 10 cm² se ha relacionado con mayor dolor físico y aislamiento social^{38,40}. En esta línea, un mayor número y duración de las UEV se han relacionado con un mayor impacto negativo en la CVRS⁴⁰.

A la vista de estos resultados, tener en cuenta la severidad de la UEV en los estudios sobre CVRS, especialmente con su monitorización mediante sistemas validados, es un factor clave para poder evaluar si los cambios en la CVRS tienen relación con la severidad de la úlcera¹⁸ y/o tienen relación con otros factores como el tratamiento utilizado.

En el aspecto físico, el dolor, descrito como *“una experiencia sensorial o emocional desagradable, asociada a daño tisular real o potencial, o bien descrita en términos de tal daño”*⁴¹ es reconocido en la literatura científica como uno de los aspectos más significativos en la afectación negativa de la CVRS^{8,16,22,25}, siendo un recordatorio constante de la enfermedad²⁵. En una revisión integrativa de 2011 muestran que entre el 61% y el 80% de los sujetos sufren dolor debido a sus lesiones cutáneas de etiología venosa²². Resultados que concuerdan con un estudio español reciente que muestra una proporción de 86% de personas con UEV que manifestaron padecer dolor²⁴. De hecho, en la investigación acerca de la CVRS gran parte de los estudios miden el dolor con múltiples instrumentos manifestándose así, como un elemento sustancial en la investigación en UEV^{8,22}; a la par que complejo de medir debido a que es una experiencia subjetiva e individual, y por la disparidad de métodos de medición utilizados⁴¹. Las personas con IVC y/o UEV manifiestan que el dolor se controla mal de forma habitual^{8,16,25}. En los estudios cualitativos aparece descrito como causa de un gran sufrimiento, acompañando de forma constante la existencia de las lesiones, afectando al sueño, relaciones interpersonales, movilidad, funcionalidad e incluso siendo

Análisis cuanti – cualitativo.

exacerbado por los tratamientos aplicados y cambios de apósitos^{8,24,25,42}. Dicha exacerbación del dolor debida a la terapia puede ser causante de pérdida de confianza en el tratamiento por parte del paciente, y de una peor concordancia con dicho tratamiento³⁰. Por ello, prestar atención y cuidados ante la aparición de dolor es una intervención clave para una mejora de la CVRS¹⁰. Debido a la complejidad de la experiencia del dolor, no existe un método científico único para su medición, estableciéndose que el profesional sea el que debe considerar qué instrumento utilizar para alcanzar el objetivo planteado⁴¹. Juega un papel fundamental la evaluación del dolor a través de instrumentos que muestren ser válidos, fiables y fácilmente comprensibles por paciente y profesional⁴¹. Ejemplo de ello es la Escala Visual Analógica (EVA) (Anexo 1⁴³), la cual puede proporcionar información confiable acerca de la intensidad de dolor experimentada⁴¹. Dicha intensidad se ha postulado en la literatura científica como el principal indicador en la evaluación del dolor⁴⁴.

El mal olor que en ocasiones se desprende de las lesiones, y el exudado provocan también angustia y baja autoestima, siendo su impacto incluso mayor si la persona que lo sufre está activa laboralmente^{8,16,42}.

Así, en los estudios de investigación tanto cuantitativa como cualitativa, la irrupción de las UEV en la vida de una persona se relaciona con una serie de afectaciones físicas, emocionales y sociales. Dentro de la primera de las dimensiones, son manifestados con frecuencia dolor, reducción en la movilidad y limitación en la vida cotidiana y laboral, limitaciones para la conducción de vehículos, olor y exudado que se desprenden de la herida, dificultades en la higiene habitual y trastornos del sueño, entre otros problemas^{8,16,22,23,25,28,45}. Las diversas limitaciones que implican las UEV en la realización de las actividades cotidianas, obligan a la persona a reestructurarlas, sintiéndose en muchos de los casos personas dependientes^{23,45}.

En la revisión integrativa de Cifuentes et al⁴⁶ expresan como la depresión es el factor más comúnmente presentado entre las personas con UEV. Además, entre las afectaciones emocionales que se pueden encontrar están el bienestar psicológico disminuido, fragmentación de su vida antes y después de la UEV, ansiedad, desesperanza, impotencia y frustración, baja autoestima, insatisfacción, sentimientos de culpabilidad, pérdida de confianza, deterioro de su autoimagen, disminución de la fuerza de voluntad y del control sobre su vida, entre otras^{8,22,23,28,45-47}.

A la par, aparecen afectaciones a nivel social implicando aislamiento autoimpuesto o desconexión de las relaciones sociales, menor apoyo social percibido, sentimientos de discriminación y

estigmatización, sentimiento de rechazo por su pareja y disminución del tiempo de ocio y pérdida de empleo^{8,22,23,28,48}. La vida de las personas con UEV se ve marcada por características que no solo se derivan de su estado de salud, sino que la herida y vendajes afectan a su autoimagen, y en la percepción de las relaciones sociales, sintiendo incluso en ocasiones la interacción social como una fuente de malestar⁴⁸.

Green J et al⁸ en su revisión sistemática señala que las personas con UEV manifiestan que el tiempo que pasan teniéndola, son “días perdidos” y que pueden llegar a costarles su libertad y su sustento⁸.

1.1.5. Implicaciones en la vida cotidiana del tratamiento con terapia compresiva

Si bien la sociedad científica muestra un consenso sobre los beneficios en el tratamiento físico de las UEV con TC^{6,9,14,29}, todavía no se termina de conocer cómo afecta el tratamiento con terapia de compresión en la CVRS de las personas con UEV, y en su cotidianidad y ámbito psicosocial. A pesar de ello, son relativamente pocos los estudios publicados que traten acerca de cómo afecta y qué cambios produce concretamente el uso de TC en la CVRS⁴⁹, y los estudios que miden el impacto en CVRS de dicha terapia obtienen resultados dispares^{14,18,49,50}. El uso en investigación de diferentes instrumentos sobre CVRS o instrumentos no específicos para esta población, podría obstaculizar la medición apropiada de la misma, siendo una deficiencia por cubrir en futuros estudios^{14,18,24}. Además, al igual que las UEV afectan a comunidades diversas de todo el mundo, el impacto en la CVRS estará muy relacionado con el perfil sociodemográfico, sanitario y cultural de cada población, y sus particularidades deben ser estudiadas de manera pormenorizada⁵¹.

En el ensayo clínico aleatorizado de Folguera Álvarez et al¹⁴ en el que comparan el vendaje compresivo ligero monocapa de crepé con un vendaje multicapa de 2 capas, hallaron diferencias estadísticamente significativas en la calidad de vida medida mediante la puntuación total del CCVUQ-e antes y después de la intervención en el total de la muestra, obteniendo una mejora de la CVRS tras utilizar TC independientemente del tipo de vendaje aplicado¹⁴. Las dimensiones con mejora significativa fueron las de estado emocional y estética¹⁴.

En la investigación de Berszakiewicz A et al⁴⁹ hallaron una mejora estadísticamente significativa de la CVRS medida mediante la puntuación total del instrumento general *Medical Outcomes Study 36-Items Short-Form Health Survey version 2* (SF-36v2) tras utilizar TC en comparación con la medición al inicio del estudio, en todos los participantes, independientemente de la clasificación CEAP que

Análisis cuanti – cualitativo.

tuvieran⁴⁹. El grupo en el que se expresó mayor incremento en su CVRS tras la TC fue en las personas clasificadas con un CEAP C6, en el que siete de los ocho dominios del Cuestionario de Salud SF-36v2 aumentaron en mayor medida⁴⁹. Asimismo, realizaron una evaluación con el instrumento específico en IVC, Chronic Venous Insufficiency Questionnaire-20, obteniendo igualmente una mejoría significativa en la CVRS en todos los grupos CEAP⁴⁹.

En el estudio de Vieira Melo et al⁵² en Brasil, concluyeron que la utilización de medias de compresión se relacionó con una mejora estadísticamente significativa en la calidad de vida medida con SF-36 en los dominios Capacidad Funcional y Aspectos Emocionales, sin diferencias significativas en el resto de los dominios⁵².

Sin embargo, en el estudio transversal español de González de la Torre et al¹⁸ no hallaron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación total de la CVRS medida mediante CCVUQ-e entre el uso o no de terapia de compresión, concluyendo que este tratamiento no produciría grandes diferencias en la calidad de vida de las personas¹⁸.

En el estudio de Reich Schupke et al⁵⁰, donde la muestra fue tomada en participantes que usaban medias de compresión moderada, observaron que todos los grupos con TC, independientemente de la duración de dicha terapia, expresaron una mejora de los síntomas de sus piernas. Sin embargo, señalan que una TC de larga duración parece ser un factor relevante en la baja calidad de vida de los participantes⁵⁰. El otro factor que señalan como relevante es el deterioro rápido de su IVC⁵⁰.

En los estudios cualitativos acerca de las UEV, en los que se da a conocer pensamientos, sentimientos y percepciones de los informantes, emergen categorías y temas relacionados con el tratamiento de las UEV y la TC¹⁶ con frecuencia, lo que señala la importancia del tratamiento en la vida cotidiana de las personas. Explicitan como los tratamientos con apósitos o TC pueden significar para los informantes una barrera para realizar la higiene habitual que venían haciendo y para desplazarse; contribuyendo más si cabe al aislamiento social autoimpuesto por los síntomas de la UEV y al déficit y/o limitación de la realización de la actividad física^{8,16,25}. Ejemplo de ello es lo mostrado en el estudio de Da Silva et al⁴⁷ sobre la experiencia de autocuidado de mujeres con UEV en Brasil, donde las informantes manifiestan que encuentran dificultades para el manejo del autocuidado cotidiano. Citan problemas derivados del uso de la terapia de compresión y apósitos, los cuales condicionan su higiene, vestimenta y actividades de la vida diaria, aspectos que consideran importantes y relacionados con la representación de la feminidad dentro de su cultura, implicando un detrimento en su autoimagen y manifestando como un verdadero reto la

concordancia entre la guía de práctica clínica profesional y el autocuidado diario que pueden llevar a cabo las mujeres con efectividad en su entorno cotidiano⁴⁷.

Asimismo, el tratamiento es descrito como una potencial fuente de interrupción en la vida laboral de las personas, no solo por la restricción de la movilidad, vestimenta y calzado, sino por las múltiples visitas a la enfermera para realización de curas y la pérdida de horas de trabajo que ello implica³¹.

Por otro lado, a pesar de que la TC es estimada como el patrón de oro en el tratamiento de UEV^{6,9,11,14}, y la adherencia o concordancia es un factor clave en su efectividad^{6,53}, dicha adherencia por parte del paciente se plantea insuficiente en la literatura científica^{30,32,53}. Además, la predisposición por parte de algunos profesionales a la administración de la TC se considera baja⁵⁴, al igual que su valoración de los aspectos positivos de dicha terapia⁵³. La participación insuficiente de alguna de las dos partes implicadas en el proceso, paciente y/o profesional, puede traducirse en el fracaso terapéutico y de la prevención de recidivas de las UEV¹¹.

Puesto que el tratamiento y prevención de UEV son crónicos, Reich Schupke et al⁵⁰ señalan que los pacientes que mantienen tratamientos con TC de larga duración son los que han aceptado el tratamiento, donde los hábitos personales y preferencias en el tipo de compresión tienen un papel importante como parte de dicha aceptación⁵⁰. Por ende, la enfermera debe reconocer las preferencias individuales del paciente, para lograr la mayor concordancia posible de estas con el tratamiento aconsejado⁵⁰, y realizar un acompañamiento adecuado a lo largo de todo el proceso²³. Ejemplo de ello, es una revisión sistemática de 2014²⁷ que destaca que la concordancia terapéutica en personas que utilizan medias de compresión alta es menor, siendo de elección la compresión más alta que sea aceptada y tolerada por la persona que debe usarla a diario, favoreciendo así el seguimiento del régimen terapéutico²⁷.

La educación del paciente acerca de los principios del tratamiento y recomendaciones detalladas son estrategias que podrían mejorar la comprensión, aceptación y concordancia de las preferencias del paciente con la terapia para obtener una mayor eficacia^{6,30,49,53,55}, y ello ha sido reconocido por los profesionales participantes en el estudio español de Raña Lama et al⁵⁴. En el estudio de Hareendran et al⁴⁵, la mitad de los participantes expresaron sentirse decepcionados con el tratamiento que se les aplicaba, sintiendo que no se hacía todo lo posible⁴⁵. Igualmente, en la revisión sistemática de Green J et al⁸, se manifiesta que la falta de comprensión acerca del tratamiento de las UEV genera sentimientos de frustración en las personas con UEV⁸. Por ello, suplir

Análisis cuanti – cualitativo.

la necesidad de información acerca de su proceso y de cómo aliviar los síntomas^{32,55,56}, y manifestar la función indispensable de la TC sobre la cicatrización de la UEV y el control de los síntomas, se relaciona con mayor tolerancia por parte del paciente¹⁶. Sin embargo, esta necesidad es en ocasiones olvidada por los profesionales que se limitan a indicar y/o aplicar el tratamiento a seguir sin aportar la información que las personas con UEV precisan³¹.

La falta de intervenciones centradas en el paciente³¹ con el objetivo de aumentar tanto la concordancia entre los cuidados que puede llevar a cabo la persona y los que los profesionales les indican, como la aceptabilidad de cada individuo para dicha terapia, interfiere en el éxito del tratamiento^{31,47}. La realización adecuada de estas intervenciones está íntimamente relacionada con la percepción y conocimiento del profesional, principalmente la enfermera, acerca del paciente con UEV y sus condiciones particulares^{31,47}. Tras obtener el conocimiento preciso acerca de estas peculiaridades, el profesional puede reconocer con mayor pericia las fragilidades que aparecen a lo largo de la atención al paciente con UEV, para enfocar sus esfuerzos en aplicar intervenciones que ayuden al individuo a superar las dificultades impuestas por las UEV y su tratamiento a lo largo de todo su proceso, promocionando automanejo y resiliencia, y mejorando así la CVRS^{23,47,48,55}.

La relación terapéutica paciente-enfermera es manifestada como un aspecto positivo en su mayoría^{8,25}, siendo descrito por los informantes en muchas ocasiones como un momento de agradable compañía^{25,47}. Una adecuada comunicación y la continuidad asistencial aparecen de forma frecuente en los estudios de investigación cualitativa como una cuestión positiva en el manejo del tratamiento y en el ámbito social del paciente¹⁶. Ello favorece la confianza del mismo, que se ha mostrado clave para lograr un seguimiento óptimo del tratamiento³².

En resumen, todavía está por esclarecer qué relación tiene la terapia de compresión con la calidad de vida relacionada con la salud de las personas con UEV. Asimismo, se estima necesario alcanzar una mayor comprensión de la perspectiva del paciente acerca del tratamiento con compresión y cómo su vida diaria se ve influida por ello, para adoptar intervenciones en la práctica clínica diaria que favorezcan la concordancia entre paciente y enfermera^{16,47}. Resulta evidente que la participación de la enfermera en la decisión sobre el tratamiento integral a realizar en el paciente con UEV es esencial en la mejora de su CVRS^{23,51}.

1.2. Justificación

Tras lo expuesto, queda constatado que en el momento en que la IVC y las UEV irrumpen en la vida de una persona y es necesario realizar un abordaje terapéutico crónico, las repercusiones negativas en su CVRS y cotidianidad son profundas. Asimismo, la inversión de tiempo y dedicación de las enfermeras a las personas que tienen este tipo de lesiones cutáneas en las consultas de AP es elevada.

La búsqueda de la excelencia en el diagnóstico, tratamiento y prevención de la IVC, y por consiguiente de las UEV, es exigible para los profesionales sanitarios, y un deber ético inexorable⁵. La investigación en CVRS posibilita una mejor toma de decisiones clínicas a pie de consulta y en la definición de políticas de gestión de la salud específicamente orientadas a esta población¹⁸. Los resultados de dicha investigación pueden dar a conocer a los profesionales sanitarios una parte importante de las necesidades implícitas en las personas con UEV, que en ocasiones no son manifestadas, pero intervienen en el proceso de atención al paciente.

La literatura científica y la implicación continuada de la enfermera, en quien recae la mayor parte de la atención a personas con UEV^{8,57}, marca la necesidad de desarrollo del papel de la enfermera como líder en la transformación del cuidado centrado en la persona con UEV y sus necesidades, utilizando de forma ineludible la investigación^{22,48,57}. La evaluación de la perspectiva del paciente con UEV ante el tratamiento aplicado, debe introducirse como eje central en la investigación enfermera con el objetivo de potenciar su bienestar y la adopción de la autogestión de los cuidados⁴⁶, con aprendizajes activos que persigan la mejora de habilidades, conocimientos, creencias y actitudes⁵³.

Si bien es conocido que la TC en el patrón de oro en el tratamiento físico de las UEV^{6,11,27,28}, queda reflejado que la relación entre el uso de la TC y la CVRS de las personas con UEV es un aspecto que falta por esclarecer, puesto que no existe consenso acerca de ello. Factores como la severidad¹⁸ y tamaño de la úlcera^{38,40}, o el uso, tipo¹⁴ y duración de la TC⁵⁰, podrían ser una característica relevante para la CVRS de las personas sometidas a esta terapéutica. Además, en la sociedad científica de todo el mundo existe un creciente interés por conocer en mayor profundidad la relación que existe entre la aparición de la UEV, su severidad y la CVRS de las personas que las sufren^{18,22,57}. En este marco, se plantea la necesidad de un estudio que evalúe la relación entre el uso de TC y la CVRS, teniendo en cuenta factores que puedan estar asociados.

Análisis cuanti – cualitativo.

La falta de continuidad asistencial, la variabilidad en la práctica clínica, que esta sea centrada en la herida en lugar de en la persona, y que la concordancia entre las expectativas del paciente y del profesional con relación a la TC sea baja³⁰, puede provocar en los pacientes un sentimiento de frustración⁴⁵ al considerar los cuidados como insuficientes^{8,31}, conduciendo al abandono de la terapia.

Tras haber realizado una primera identificación de la relación existente entre el uso de la TC y la CVRS de las personas con UEV⁵³, este proyecto de investigación pretende contribuir a aumentar el cuerpo de conocimientos sobre la perspectiva del paciente acerca de la terapia y la influencia de esta en su cotidianidad. La detección temprana de necesidades y la identificación de debilidades y oportunidades en el tratamiento con TC, ayudaría en el abordaje de estos pacientes y a disminuir la proporción de aquellos que abandonan la terapia. Paralelamente, las percepciones positivas y factores facilitadores del tratamiento se hallan menos estudiados en la literatura científica que los factores negativos⁴⁶ justificándose la necesidad de investigación en esta línea.

De esta forma, se podría contribuir al diseño, actualización, desarrollo y evaluación de Guías de Práctica Clínica multidisciplinarias centradas en la persona y no en la herida. Con ello, se pueden aunar criterios para el cuidado integral de los pacientes con UEV, incluyendo actividades profesionales que ayuden a aliviar el malestar de los pacientes y a fomentar los aspectos positivos encontrados. Así, profesionales familiarizados con las necesidades percibidas por los pacientes, pueden orientar de forma más adecuada sus cuidados y educación sanitaria, lo cual es un aspecto clave para mejorar la efectividad y eficiencia de los servicios sanitarios a disposición de la población con UEV en el entorno estudiado^{6,16,53,55}.

El desarrollo de estudios longitudinales de cohortes, y en especial, estudios basados en los paradigmas de la investigación cuantitativa y cualitativa, se manifiestan en la revisión integrativa de 2020 de Cifuentes et al⁴⁶ como necesarios para entender en profundidad los aspectos emocionales y sociales que se presentan en las personas con UEV, siendo un desafío actual para las enfermeras, que permita proveer cuidados orientados a las necesidades reales de esta población⁴⁶.

Así, partiendo de la contextualización previa, y de la perspectiva subjetiva y holística de la CVRS, **la presente investigación tiene como propósito** estudiar de forma profunda la CVRS en una muestra de personas con UEV en tratamiento en los Centros de Atención Primaria (CAP) de A Coruña, respondiendo a las preguntas: ¿qué relación hay entre el uso de la TC y la CVRS en personas con úlcera de etiología venosa? ¿Qué CVRS tienen las personas con UEV en A Coruña? ¿Qué factores

Análisis cuanti – cualitativo.

influyen en la relación entre el uso de TC y CVRS en personas con UEV? ¿Cómo afecta la TC en la vida cotidiana de las personas con UEV? ¿Qué factores favorecedores de la concordancia con el tratamiento con TC existen en personas con UEV? ¿Qué factores obstaculizadores existen?

En esta línea, debido a la escasez encontrada de estudios que midan la CVRS en pacientes con UEV en España^{18,24} y las necesidades de investigación expuestas se considera oportuno la realización del presente estudio, especialmente siendo una investigación que utiliza la vertiente cuantitativa y cualitativa. La evidencia nacida de la triangulación de ambas metodologías permitirá mostrar un mapeo completo de la situación actual de la CVRS de la población de A Coruña con UEV en tratamiento. El enfoque mixto es considerado un reto en investigación puesto que agrega complejidad al diseño⁵⁸. Sin embargo, se justifica su uso en la complementariedad entre metodologías, aunando fortalezas y minimizando las debilidades de cada método, a la par que proporciona mejor validación y entendimiento de los resultados⁵⁸.

Para encontrar las respuestas, este estudio se proyecta en dos partes que se realizarán de forma simultánea, una investigación cuantitativa que permita medir de forma objetiva la relación existente entre la CVRS y el uso de TC y, por otra parte, se llevará a cabo una investigación cualitativa que complemente dichos datos. No sería éticamente correcto el planteamiento de un ensayo clínico aleatorizado ni cualquier otro estudio experimental para ver si el uso o no de TC marca la diferencia en la CVRS, puesto que la TC es ampliamente reconocida como el patrón de oro en el tratamiento de las UEV. Por esta razón la investigación observacional será la elegida en el paradigma cuantitativo. La perspectiva cualitativa proporcionará una rica reflexión acerca de la experiencia de las personas residentes en A Coruña que usan TC, que no podría ser descubierta de otra forma y que, además, podría ser diferente a la obtenida en comunidades con diferentes formas de vivir y sentir. Del mismo modo, puede proporcionar una empatía que con otra metodología no se alcanzaría, sirviendo como base de una mejor y más ética atención sanitaria⁵⁹.

Debido a la importancia manifestada que la severidad de la UEV puede tener en la CVRS¹⁸, la fortaleza de este estudio radica, asimismo, en la medición de la severidad de la úlcera mediante un instrumento validado para su uso en UEV, lo que permite el análisis de la relación entre severidad de la úlcera y la CVRS, y la comparación con los resultados obtenidos por autores que midan de forma igualmente estructurada esta característica.

2. Objetivos e hipótesis

2.1. Objetivos

Objetivo principal:

1. Determinar la relación entre el uso de terapia de compresión y la calidad de vida relacionada con la salud en personas con úlcera de etiología venosa.

Objetivos específicos:

- 1.1. Medir la calidad de vida relacionada con la salud mediante un instrumento validado en personas con úlcera de etiología venosa al inicio y al final del estudio en ambas cohortes.
- 1.2. Identificar los factores que influyen en la relación entre el uso de TC y la CVRS en personas con úlcera de etiología venosa.
- 1.3. Conocer cómo afecta la TC a la vida cotidiana de las personas con úlcera de etiología venosa.
- 1.4. Identificar factores favorecedores de la concordancia con el tratamiento con TC en personas con úlcera de etiología venosa
- 1.5. Identificar factores obstaculizadores de la concordancia con el tratamiento con TC en personas con úlcera de etiología venosa.

2.2. Hipótesis de la investigación del diseño cuantitativo

1. El uso de la terapia de compresión se relaciona con una mejor calidad de vida relacionada con la salud en personas con úlcera de etiología venosa.

3. Metodología

3.1. Diseño del estudio

Diseño de la investigación con metodología mixta:

- **Metodología cuantitativa:** diseño observacional analítico multicéntrico prospectivo de tipo cohorte. Siendo ambas cohortes tomadas de una misma población de personas con UEV tratadas en los CAP de A Coruña, una cohorte estará compuesta por los participantes con UEV activa que están siendo tratados con terapia compresiva como parte de la práctica clínica habitual llevada a cabo por su enfermera de AP y será nombrada como “cohorte expuesta a TC”. La otra cohorte aunarà a los participantes con UEV activa que están siendo

tratados con cura local sin terapia compresiva como parte de la práctica clínica habitual de su enfermera de AP, denominada bajo el nombre de “cohorte no expuesta a TC”.

- Ambas metodologías se realizarán en paralelo. La triangulación metodológica, es decir, la convergencia de datos recogidos e interpretados en las dos metodologías nos permitirá alcanzar una imagen más precisa de la relación entre el uso de la TC y la CVRS, así como la comprensión de los distintos factores.⁵⁹

El presente estudio de investigación se realizará en los CAP del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) que se encuentran dentro del ámbito territorial urbano de la ciudad de A Coruña extendiéndose a lo largo de 32 meses. El total de los catorce CAP que se localizan en el seno de este territorio, se hallan expuestos en el mapa inferior, reflejados con el marcador de color gris (Imagen 2).



3.3. Unidad de estudio

3.3.1. Población

La población o sujetos a estudio serán las personas con insuficiencia venosa crónica con clasificación CEAP C6 - úlcera activa que viven en el área sanitaria de A Coruña.

3.3.2. Muestra

La muestra estará constituida por las personas con insuficiencia venosa crónica con clasificación CEAP C6 - úlcera activa que cumplan los criterios de inclusión y exclusión y acepten participar en el estudio, perteneciendo a los cupos de enfermería de los CAP de la zona territorial urbana de A Coruña reflejados en este protocolo.

3.3.3. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Tener edad igual o mayor a 18 años y estar en condición de poder otorgar su consentimiento informado.
- Pertenecer al cupo de enfermería en los CAP de la zona territorial urbana de A Coruña incluidos en el estudio.
- Tener diagnosticada insuficiencia venosa crónica con clasificación CEAP C6 - úlcera activa con al menos 4 semanas o más de evolución y un tamaño igual o mayor a 10 cm².
- Tener un ITB entre [0.8 y 1.29] medido de forma manual.

Criterios de exclusión:

- No entender, saber leer, ni escribir el idioma español.
- Tener alteraciones cognitivas o de comportamiento que limiten cumplimentar el cuestionario indicado en este estudio.
- Tener trombosis venosa profunda activa.
- Estar con tratamiento antineoplásico activo o tratamiento paliativo por cualquier condición.

Consideraciones de motivos de pérdidas en el estudio:

- Pérdidas debidas a la intolerancia a la TC, abandono del tratamiento con TC por parte del participante o a la aparición de contraindicación de TC durante el tiempo de recogida de datos, en el caso de que se encuentre en la cohorte expuesta a TC.

Análisis cuanti – cualitativo.

- Pérdidas por cambio en abordaje terapéutico en la cohorte no expuesta que modifiquen su factor de exposición.
- Pérdidas debidas a la aparición a lo largo del tiempo de recogida de datos, de una condición de salud que limite la capacidad de otorgar su consentimiento informado y/o responder los cuestionarios y entrevistas derivadas del estudio.
- Pérdidas debidas a la aparición de diagnóstico de UEEII de etiología no venosa durante el tiempo de recogida de datos.
- No respuesta a los cuestionarios y/o entrevistas que forman parte del estudio.
- Cambio del participante/informante de CAP a uno que no se encuentre entre los seleccionados para ser incluidos en el estudio dentro del periodo de recogida de datos.
- Fallecimiento del participante/informante.

3.A. Diseño cuantitativo

3.3.4. Cálculo del tamaño muestral

Actualmente, no existen datos acerca de la CVRS de la población a estudio medida mediante el CCVUQ-e. Para el cálculo del tamaño muestral se ha utilizado un estudio español que se ha realizado en nuestro contexto sobre el tema. Concretamente:

González de la Torre et al¹⁸, en un estudio transversal incluyeron 34 participantes de los cuales 18 recibían terapia compresiva y 16 no la recibían, obteniendo un resultado para el CCVUQ-e de 60.58 ± 16.04 en el total de la muestra.

Con los datos de este estudio, asumiendo un error alfa de 0.05 y un error beta de 0.2 en un contraste bilateral para detectar una diferencia igual o superior a 10 puntos, y una desviación estándar común de 16.04, que es lo asumido por el estudio publicado¹⁸, se precisarán 48 participantes en cada cohorte. La tasa de pérdidas en el seguimiento se ha estimado en un 15%.

3.3.5. Método de muestreo

Se realizará un muestreo no probabilístico de conveniencia en todas las personas con UEV que acudan a alguno de los 14 CAP incluidos en este protocolo. La selección de los sujetos se realizará en base al riguroso cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión dispuestos en esta investigación.

Se ha seleccionado este tipo de muestreo con el objetivo de aumentar la factibilidad/viabilidad de la consecución del tamaño muestral necesario.

3.3.6. Asignación de los individuos a las cohortes de estudio

En función de la exposición o no a TC en el momento del reclutamiento, los participantes serán incluidos en:

- Cohorte expuesta a TC: participantes incluidos en el estudio con UEV activa que están siendo tratados con terapia compresiva como parte de la práctica clínica habitual llevada a cabo por su enfermera de Atención Primaria.
- Cohorte no expuesta a TC: participantes incluidos en el estudio con UEV activa que están siendo tratados con cura local sin terapia compresiva como parte de la práctica habitual de su enfermera de Atención Primaria.

3.4. Variables por analizar

Las variables incluidas en este estudio han sido seleccionadas a partir de la revisión de literatura científica publicada acerca de la CVRS de las personas con UEV con o sin tratamiento con TC.

3.4.1. Variables independientes

Uso de terapia compresiva como tratamiento de la úlcera de etiología venosa:

- Definición conceptual: se define como portar por parte del participante diferentes dispositivos según los distintos materiales existentes para vendaje o medias de compresión, que ejerzan compresión en una o ambas extremidades inferiores.^{6,9}
- Definición operativa: variable nominal dicotómica medida mediante observación directa en el momento de la visita de control del estudio para conocer si el paciente porta la terapia y mediante entrevista estructurada para conocer si el paciente porta habitualmente una TC como tratamiento indicado. Categorizada como:
 - Solo porta una cura tópica local de la úlcera o úlceras de etiología venosa sin utilizar ningún tipo de terapia compresiva: No (0)
 - Si porta la TC en la visita y de forma habitual: Sí (1)

Tipo de terapia compresiva:

- Definición conceptual: variable definida como tipo de material y método de aplicación que se utiliza para aplicar presión externa decreciente en la extremidad inferior en dirección

Análisis cuanti – cualitativo.

distal a proximal como tratamiento de la insuficiencia venosa crónica y de las lesiones cutáneas de etiología venosa.

- Definición operativa: Variable nominal politómica medida mediante observación directa del material y método de aplicación utilizado para realizar la compresión en el o los miembros inferiores, al cual se le asignará un valor numérico a fin de representar cada una de las posibilidades que pueden ser observadas en la consulta de AP en el área territorial en la que se va a realizar el estudio, siendo estas categorizadas como:
 - Media de compresión clase I: ligera 15-20mmHg (1)
 - Media de compresión clase II: normal 21-29mmHg (2)
 - Media de compresión clase III: fuerte 30-40 mmHg (3)
 - Media de compresión clase IV: muy fuerte > 40 mmHg (4)
 - Vendaje compresivo elástico, elastomérico o de tracción larga (5)
 - Vendaje compresivo inelástico, no elastomérico o de tracción corta (6)
 - Vendaje compresivo multicomponente (7)
 - Vendaje simple con crepé (8)

Duración de la terapia compresiva:

- Definición conceptual: tiempo transcurrido desde la primera consulta con registro en IANUS (programa de HC del SERGAS) en la que aparezca mencionada la aplicación de cualquier tipo de terapia de compresión como tratamiento de la UEV activa actualmente.
- Definición operativa: variable cuantitativa discreta que se recogerá en número de días completos (24h).

3.4.2. Variable dependiente

Calidad de vida relacionada con la salud:

- Definición conceptual: *"La Calidad de Vida Relacionada con la Salud se refiere a la evaluación subjetiva de las influencias del estado de salud actual, los cuidados sanitarios, y la promoción de la salud sobre la capacidad del individuo para lograr y mantener un nivel*

Análisis cuanti – cualitativo.

*global de funcionamiento que permite seguir aquellas actividades que son importantes para el individuo y que afectan a su estado general de bienestar. Las dimensiones que son importantes para la medición de la CVRS son: el funcionamiento social, físico, y cognitivo; la movilidad y el cuidado personal; y el bienestar emocional."*³⁵

- Definición operativa: variable cuantitativa continua que será la obtenida a partir de la puntuación del instrumento de medida validado en español *Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire* versión española (CCVUQ-e)^{10,60,61} que tiene 21 ítems categorizados en cuatro dimensiones: la función social, las actividades domésticas, la dimensión estética (imagen corporal) y el estado emocional⁶⁰. Para su puntuación global, así como para cada dimensión, presenta una escala de valoración de 0 a 100 siendo su interpretación inversa, a menor puntuación mejor calidad de vida⁶⁰. Dichas puntuaciones son conocidas al utilizar el algoritmo de cálculo creado por sus autores. Siendo categorizada en puntuación total y puntuación para cada dimensión.
- Definición operativa: a fin de facilitar el posterior análisis de los datos, la variable calidad de vida relacionada con la salud será categorizada como variable cualitativa ordinal en “calidad de vida menor” y “calidad de vida mayor” a partir de los resultados recogidos del cuestionario CCVUQ-e y tomando como punto de corte entre las categorías la media o mediana, según corresponda, de la puntuación total del CCVUQ-e en la muestra. Siendo categorizada así la variable en:
 - Menor (puntuación > media o mediana de la puntuación total CCVUQ-e en la muestra)
 - Mayor (puntuación ≤ media o mediana de la puntuación total CCVUQ-e en la muestra)

3.4.3. Variables sociodemográficas

Edad:

- Definición conceptual: tiempo transcurrido desde el día de nacimiento de la persona.
- Definición operativa: variable cuantitativa discreta medida mediante el registro de la fecha de nacimiento del participante descrita en día, mes y año (dd/mm/aaaa), categorizada en número de años cumplidos.

Sexo:

- Definición conceptual: conjunto de características biológicas que caracterizan a hombres y mujeres en la especie humana.
- Definición operativa: variable nominal dicotómica siendo esta categorizada en:
 - Hombre (0)
 - Mujer (1)

Nivel de estudios académicos:

- Definición conceptual: titulación académica o profesional que ha alcanzado el individuo.
- Definición operativa: variable nominal politómica medida mediante el registro de la respuesta del participante a la entrevista estructurada para conocer la variable de interés mencionada, siendo categorizada en:
 - No posee estudios o no contesta (0)
 - Estudios primarios (1)
 - Estudios secundarios (2)
 - Formación profesional/universitaria (3)

Vivir en soledad:

- Definición conceptual: no tener personas convivientes o compañía habitual en el domicilio.
- Definición operativa: variable nominal dicotómica medida mediante el registro de la respuesta del participante a la entrevista estructurada para conocer la variable de interés mencionada, siendo categorizada en:
 - No (0)
 - Sí (1)

Tiempo de seguimiento del participante en el estudio:

- Definición operativa: variable cuantitativa discreta medida mediante tiempo transcurrido en número de días completos (24 horas) de seguimiento del participante siendo obtenido de la diferencia entre la fecha final de seguimiento del participante y la fecha inicial de seguimiento. Dichas fechas serán registradas en formato:
 - Fecha de inicio: dd/mm/aaaa.
 - Fecha de finalización de seguimiento: dd/mm/aaaa.

Motivo de finalización de seguimiento:

- Definición conceptual: razón por la que el seguimiento del participante en el estudio es concluido.

Análisis cuanti – cualitativo.

- Definición operativa: variable nominal politómica siendo esta categorizada en:
 - Finalización del periodo de seguimiento establecido en el protocolo (0)
 - Intolerancia/abandono de TC (1)
 - Contraindicación de TC (2)
 - Finalización de tratamiento con TC por cicatrización de la UEV (3)
 - Exitus (4)
 - Otras (5)

CAP donde recibe los cuidados:

- Definición conceptual: espacio físico donde el participante recibe los cuidados de enfermería de forma habitual en el seno de la Atención Primaria del Servicio Gallego de Salud en la zona urbana de A Coruña.
- Definición operativa: variable nominal politómica siendo categorizada en:
 - CAP Adormideras (1)
 - CAP Montealto – A Torre (2)
 - CAP San José (3)
 - CAP Labañou (4)
 - CAP Los Rosales (5)
 - CAP Abente y Lago (6)
 - CAP Federico Tapia (7)
 - CAP Casa del Mar (8)
 - CAP Los Mallos (9)
 - CAP Ventorrillo (10)
 - CAP Castrillón (11)
 - CAP Elviña – Mesoiro (12)
 - CAP Matogrande (13)
 - CAP Novo Mesoiro (14)

3.4.4. Variables clínicas

Patologías crónicas asociadas:

- Definición conceptual: enfermedades crónicas diagnosticadas en la persona además de la UEV e IVC concomitante.
- Definición operativa: se tendrán en cuenta las siguientes variables nominales dicotómicas de forma independiente, obtenidas de la HC del participante siendo estas categorizadas en:
 - **Hipertensión arterial:** No (0) / Sí (1)
 - **Diabetes Mellitus tipo I o II:** No (0) / Sí (1)
 - **Enfermedad pulmonar obstructiva crónica/obstrucción crónica del flujo aéreo/asma:** No (0) / Sí (1)
 - **Insuficiencia cardiaca:** No (0) / Sí (1)
 - **Insuficiencia renal:** No (0) / Sí (1)
 - **Artrosis o artritis:** No (0) / Sí (1)

Antecedentes de úlcera de etiología venosa:

- Definición conceptual: haber tenido anteriormente *“lesiones localizadas entre rodilla y tobillo que no cicatrizan al menos durante cuatro semanas y que ocurren en presencia de Insuficiencia Venosa Crónica”*⁹ diferentes a la UEV actual y que hayan cicatrizado.
- Definición operativa: variable nominal dicotómica obtenida de la HC del participante siendo categorizada en:
 - No (0)
 - Sí (1)

Antecedentes de uso de terapia compresiva en los miembros inferiores:

- Definición conceptual: haber utilizado en el pasado diferentes dispositivos según los distintos materiales existentes para vendaje o medias de compresión, que ejerzan compresión en una o ambas extremidades inferiores.⁹
- Definición operativa: variable nominal dicotómica obtenida de la HC del participante. Con relación a la terapia de compresión utilizada en un pasado, se tendrá en cuenta todo tipo de terapia de compresión independiente del material usado para su realización y del tiempo que haya sido utilizada. Categorizada en:
 - No (0)
 - Sí (1)

Número de úlceras de etiología venosa:

- Definición conceptual: se define como cantidad expresada en número exacto de *“lesiones localizadas entre rodilla y tobillo que no cicatrizan al menos durante cuatro semanas y que ocurren en presencia de Insuficiencia Venosa Crónica”*⁹.
- Definición operativa: variable cuantitativa discreta correspondiente al número exacto de UEV presentes en la extremidad inferior del participante, obtenido tras el conteo numérico concreto de la cantidad de lesiones cutáneas actuales valorado mediante observación directa de dicha extremidad. Categorizada en número exacto de UEV. Se recogerá en dos variables diferentes, una para cada miembro inferior:
 - **Número de UEV en el MI derecho (Nº UEV drch).**
 - **Número de UEV en el MI izquierdo (Nº UEV izq).**

Índice Tobillo Brazo:

- Definición conceptual: se define como *“cociente entre la presión arterial sistólica a nivel del tobillo y la presión braquial sistólica”*⁹.
- Definición operativa: variable cuantitativa continua medida mediante la exploración manual con el Doppler de bolsillo, siendo categorizada con el valor del cociente a dos decimales. Se recogerá en dos variables diferentes, una para cada miembro inferior:
 - **ITB en el MI derecho (ITB drch)**
 - **ITB en el MI izquierdo (ITB izq)**

Intensidad del dolor:

- Definición conceptual: Grado de la *“experiencia sensorial o emocional desagradable, asociada a daño tisular real o potencial, o bien descrita en términos de tal daño”*⁴¹.
- Definición operativa: variable cuantitativa discreta medida mediante la Escala Visual Analógica (EVA)⁴³ (ANEXO 1⁴³) de forma autoadministrada. Será categorizada en milímetros (0 a 100 mm), siendo estos los marcados por el participante tras solicitarle que indique la intensidad de su dolor con una línea perpendicular en la línea horizontal graduada en 100 milímetros (mm) de longitud, en la que el extremo izquierdo sería representativo de la ausencia de dolor o menor intensidad posible, y el extremo derecho la mayor intensidad^{41,62}.

Analgesia:

- Definición conceptual: utilizar tratamiento médico farmacológico para mitigar el dolor derivado de la UEV actual.

Análisis cuanti – cualitativo.

- Definición operativa: variable nominal dicotómica medida mediante el registro de la respuesta del participante a la entrevista estructurada para conocer la variable de interés, categorizada en:
 - No (0)
 - Sí (1)

Tamaño de la UEV:

- Definición conceptual: dimensión de la lesión cutánea de etiología venosa en términos de cm².
- Definición operativa: Variable cuantitativa continua expresada en cm². La medición de la lesión se realizará en centímetros en términos de largo en sentido cefalocaudal, por ancho de la herida trazando una línea perpendicular a la medición del largo⁶³. Posteriormente a estas mediciones, se multiplicarán ambas, siendo categorizada como variable los cm² provenientes del cálculo.

Severidad de la UEV:

- Definición conceptual: descripción de las características de la úlcera con relación a su dimensión, profundidad y tejido afectado, bordes, tipo de tejido en el lecho, cantidad de exudado, y presencia o no de signos de infección o inflamación.
- Definición operativa: variable cuantitativa discreta correspondiente a la puntuación numérica final obtenida tras la valoración de la UEV mediante observación directa guiada con el Índice de medida RESVECH 2.0⁶³ por parte de la EC. En el caso de que exista más de una lesión, se seleccionará la que tenga mayor tamaño para la descripción de esta variable. Se registrará el valor total de la escala RESVECH 2.0⁶³ que puede ser entre 0 y 35 puntos, y además se registrará el valor obtenido para cada una de las 6 subescalas descritas en la escala respetando la codificación original de las categorías de la escala RESVECH 2.0⁶³ (ANEXO 2⁶³). Siendo categorizada en número de puntuación final pudiendo encontrarse entre 0 y 35 puntos, significando 35 puntos la peor lesión posible medida mediante esta escala.
- Definición operativa: variable cuantitativa discreta correspondiente al valor obtenido para cada subescala. Para la codificación/categorización de esta definición operativa de la variable se respetarán las subcategorías presentes en el índice⁶³ (ANEXO 2⁶³) de la siguiente forma:
 - Dimensiones de la lesión: 1 (0,1,2,3,4,5,6 puntos)

Análisis cuanti – cualitativo.

- Profundidad/Tejidos afectados: 2 (0,1,2,3,4 puntos)
- Bordes: 3 (0,1,2,3,4 puntos)
- Tipo de tejido en el lecho de la herida: 4 (4,3,2,1,0 puntos)
- Exudado: 5 (3,0,1,2,3 puntos)
- Infección/Inflamación (signos – biofilm): 6 (desde 1 a 14 puntos)

Tiempo de evolución de la UEV:

- Definición conceptual: tiempo transcurrido desde el día de aparición de la UEV descrito en el registro de la historia clínica del participante. En caso de existir varias UEV la tomada para esta variable, al igual que en las anteriores, será la seleccionada en la variable “tamaño de la UEV”
- Definición operativa: variable cuantitativa discreta recogida de la HC, categorizada en número de días cumplidos desde el día de la aparición de la UEV.

3.5. Métodos y técnicas de recogida de datos

El entorno físico del siguiente estudio de investigación serán los CAP del SERGAS citados en este protocolo los cuales se encuentran dentro del ámbito territorial urbano de la ciudad de A Coruña. En el seno de dichos centros participarán en el estudio las enfermeras que acepten. Primero se realizará una reunión con las enfermeras coordinadoras de cada centro para presentarles el protocolo del estudio, siendo ellas el nexo de unión con las enfermeras de los CAP.

Las enfermeras de AP que decidan participar, de aquí en adelante nombradas como enfermeras colaboradoras (EC), recibirán una formación estandarizada por parte de las investigadoras principal (IP) y colaboradora (IC) acerca del protocolo de investigación, así como de los instrumentos y técnicas de recogida de datos, limitando en lo posible variabilidades en su reclutamiento y recogida de datos.

La praxis habitual y aplicación del tratamiento seleccionado por dichas enfermeras como oportuno en sus pacientes, no se verá modificado en ningún aspecto por esta investigación, ni se aplicará ninguna intervención en los participantes por parte del estudio. Esta investigación cuantitativa se basa exclusivamente en observación y obtención de información en el entorno natural y habitual del participante, siendo ello la base fundamental y *sine qua non* del estudio.

3.5.1. Procedimiento

Las EC serán las encargadas del reclutamiento de los participantes en el estudio. Correspondiéndose con el muestreo no probabilístico de conveniencia seleccionado para favorecer la viabilidad del reclutamiento en el estudio, las personas con UEV que acudan al CAP serán invitados a participar en el estudio por las EC. Serán informados acerca del estudio de forma verbal, y escrita a través de la hoja de información al participante (HIP) (Anexo 3). Si aceptan, se comprobará que cumplan los criterios de inclusión y exclusión. En caso de cumplirlos, se les pedirá su consentimiento informado (CI) a través de su firma en el documento establecido para ello (Anexo 3).

A partir de entonces se podrá proceder a la recogida de datos para lo que será utilizado un Cuaderno de Recogida de Datos Cuantitativos electrónico (CRDTe) ad hoc (Anexo 4). Solo el equipo de investigación tendrá acceso a la hoja de decodificación. Los códigos identificativos constarán del número de participante que se asignará de forma correlativa, las 3 primeras letras del CAP donde se reclute y el número de visita (V) por ejemplo: 001.VEN.V1.

Para cada participante se realizarán un total de tres visitas:

- Visita inicial o nº 0.
- Visita intermedia o nº 1 (al mes)
- Visita final o nº 2 (a los 3 meses).

El seguimiento será activo, es decir, contactando de forma repetida con cada participante para la recogida de datos. Se realizará el mismo seguimiento con idéntico número de visitas, independientemente de a qué cohorte pertenezcan los individuos. A fin de facilitar la participación de los individuos, como estrategia para limitar pérdidas en el estudio, las visitas para la recogida de datos serán pactadas previamente entre participante y EC, para que se realicen un día que el participante tenga que acudir igualmente al CAP y tenga tiempo para dedicar a responder las cuestiones derivadas de la investigación.

Para la recogida de datos la EC realizará primero una **entrevista estructurada ad hoc** específica para conocer las variables sociodemográficas, el uso de TC o no, analgesia incluidas en el estudio y las registrará en el CRDTe (Anexo 4). Si el participante utiliza TC, la EC recogerá la variable tipo de TC.

Tras ello se le pedirá al participante que cumplimente el cuestionario CCVUQ-e⁶¹ (Anexo 5⁶¹) y la escala EVA⁴³ (anexo 1⁴³) que serán adjuntados al CRDTe (Anexo 4). Por último, la EC realizará un

examen físico de las UEV del participante y registrará las variables clínicas: número de UEV en MI drch e izq; ITB drch e izq realizados previamente para comprobar los criterios de inclusión; tamaño de la UEV, y RESVECH 2.0 en el CRDTe (Anexo 4).

El resto de las variables clínicas serán recogidas a posteriori de la HC del SERGAS de cada participante por la investigadora principal (IP) y la investigadora colaboradora (IC). Las variables sociodemográficas, así como las patologías crónicas asociadas y los antecedentes se registrarán tan solo en la visita inicial, y así se refleja en el CRDTe (Anexo 4).

El procedimiento de recogida de datos tendrá una duración aproximada de 30 minutos en cada visita. Las visitas inicial, intermedia y final de este estudio se llevarán a cabo aprovechando como momento idóneo el tiempo tras las consultas ordinarias que el participante tenga con la enfermera de AP en un lugar cómodo y que respete la privacidad. La finalización ordinaria del periodo de seguimiento al participante será tras finalizar la recogida de datos de la visita final.

El seguimiento puede ser concluido con anterioridad a lo dispuesto en este protocolo si antes de la visita final el participante abandona la TC por su cuenta, si aparece una contraindicación a la TC, si cicatriza la UEV donde su enfermera da por concluida la TC, o por exitus. La fecha de finalización y razón de la causa serán registradas.

3.6. Descripción de los instrumentos y/o técnicas de recogida de datos

3.6.1. Descripción y pruebas de fiabilidad y validez

- **Cuestionario Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire versión española (CCVUQ-e)^{10,61}:** el cuestionario original fue creado en Reino Unido por Smith et al en el año 2000⁶⁴. Es sencillo, específico para la población con UEV, autoadministrado, de 10 minutos de duración aproximada para su cumplimentación, y sensible a los cambios en el estado de la CVRS relacionada con cambios en las UEV de las personas^{10,22}. Ha sido adaptado cultural y semánticamente al español⁶¹. Sus propiedades clínico-métricas han sido establecidas por González-Consuegra RV¹⁰ et al en 2011. En los resultados preliminares sobre su homogeneidad (consistencia interna), dicho instrumento presenta elevado coeficiente de fiabilidad ya que obtiene un alfa de Cronbach mayor o igual a 0,80, manteniéndose e incluso aumentando en las sucesivas medidas repetidas⁶⁰. Con relación a la fiabilidad test-retest (estabilidad temporal) los autores obtuvieron un 0.71 con un IC95% entre 0.52 y 0.83, indicando estabilidad en este instrumento¹⁰. El cuestionario fue evaluado por expertos,

Análisis cuanti – cualitativo.

obteniéndose un 94% como Índice de Validez de contenido para los 21 ítems¹⁰. Su validez de constructo fue analizada mediante análisis factorial, confirmándose las 4 dimensiones en las que se estructura el cuestionario¹⁰. La validez concurrente entre CCVUQ-e y SF12.2 obtuvo una correlación negativa lo que es debido a la diferente interpretación que tiene cada cuestionario. Puntuaciones más altas del SF12.2 equivalen a mejor CVRS, al contrario que en el CCVUQ-e las cuales significarían una peor CVRS¹⁰.

- **Índice Tobillo Brazo (ITB):** medido utilizando exclusivamente los instrumentos doppler de bolsillo HI dop BT-200 y el esfigmomanómetro aneroide manual Riester Minimus III correctamente calibrados. La medición se realizará mediante la técnica descrita en la Guía práctica de úlceras de la extremidad inferior – Guía nº2⁹ en la que la tensión arterial sistólica braquial de cada brazo se obtendrá con los dos dispositivos mencionados, eligiendo para el cálculo la mayor de las tensiones. Posteriormente, se obtiene la tensión arterial sistólica en el pie derecho (sobre las arterias pedía y tibial posterior). El resultado de la medición del ITB en la extremidad inferior derecha será el resultado del cociente entre la tensión arterial sistólica del tobillo y la mayor tensión arterial sistólica braquial. Se registrará cada valor de ITB a dos decimales. Se podrá realizar pruebas de valoración de la estabilidad con la técnica test re-test realizando la medición del ITB con los mismos instrumentos dos o más veces al mismo participante. En caso de ser necesaria la toma de ITB en varias ocasiones en un mismo participante, la enfermera encargada de la realización de la técnica deberá ser la misma, para disminuir variabilidad.
- **Instrumento Índice de medida RESVECH 2.0**⁶³: Índice creado y validado por Restrepo Medrano JC⁶³ para la monitorización clínica y medida de la evolución de la cicatrización en úlceras por presión y úlceras de la extremidad inferior como es el caso de este estudio⁶³. No precisa de equipamiento técnico específico para su utilización⁶³. En la literatura científica se establecen resultados de fiabilidad adecuados ya que para el RESVECH 2.0 compuesto por 6 elementos, para el alfa de Cronbach obtiene un valor de 0,63 y basado en los elementos tipificados de 0,72 al inicio, manteniéndose e incluso aumentando en las sucesivas medidas, demostrando así estabilidad⁶³. Recientemente, otro estudio realizado en Colombia⁶⁵, estableció un alfa de Cronbach para este Índice basado en los elementos tipificados de 0,74, con valores estables⁶⁵. Tras la revisión y desarrollo de la escala de forma consensuada por expertos mediante un método Delphi la validez de contenido de este índice se demostró elevada, ya que obtuvo puntuaciones iguales o mayores de 0,80

Análisis cuanti – cualitativo.

individuales para cada experto, con una puntuación del Índice de validez de contenido general del instrumento superior a 0,90. Además, como conclusiones de la tesis de Restrepo Medrano JC⁶³ se manifiesta que “RESVECH 2.0 ... presenta validez de contenido, de criterio y de concepto”.⁶³

- **Escala Visual Analógica (EVA):** escala continua unidimensional autoadministrada que se compone de una línea horizontal en este caso, de 10 centímetros de longitud, lo que equivale a 100 milímetros. En cada extremo posee dos descriptores opuestos, en el lado izquierdo correspondería al no dolor (puntuación de 0 mm), y en el derecho a la mayor intensidad de dolor posible (100 mm)^{41,44,62}. La duración para su cumplimentación es de 1 minuto aproximadamente^{44,62}. No precisa de entrenamiento del profesional para su administración puesto que solo es preciso una regla milimetrada para medir la distancia desde el extremo izquierdo a la marca realizada por el participante para determinar la puntuación⁶². Su confiabilidad es buena siendo establecido un test-retest en personas alfabetizadas de $r = 0.94$ y no alfabetizadas de $r = 0.71$ ^{44,62}. La validez de criterio no ha sido evaluada al no haber sido establecido un instrumento patrón de oro para la medición del dolor⁶².

3.7. Análisis e interpretación de los datos

3.7.1. Análisis descriptivo

Primero se realizará un análisis descriptivo de la muestra total y de las dos cohortes.

Las variables cualitativas se describirán mediante tablas de frecuencia absoluta y porcentaje, calculando el intervalo de confianza al 95% correspondiente a cada variable.

Para las variables cuantitativas, en primer lugar, se comprobará si las variables numéricas tienen una distribución normal mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov o la prueba de Shapiro-Wilk. Para distribuciones normales se utilizará la media como medida de tendencia central y desviación típica como medida de dispersión, calculando el intervalo de confianza al 95%. En caso de no normalidad, se utilizarán la mediana como medida de tendencia central, rango y rango intercuartílico como medidas de dispersión.

Se describirán de igual forma en cada cohorte las mediciones inicial, intermedia y final del CCVUQ-e total y de cada una de sus dimensiones, estimando así el valor de la variable CVRS medida mediante este instrumento.

3.7.2. Análisis bivalente

Se evaluará la comparabilidad/homogeneidad inicial de las cohortes.

La asociación entre variables cuantitativas se realizará mediante regresión lineal simple si siguen una distribución normal o S de Spearman si no es normal. La comparación entre variables cualitativas dicotómicas se realizará mediante Chi-cuadrado o test exacto de Fisher, y en el caso de cualitativas politómicas el test S de Spearman. Cuando se traten las variables cualitativas apareadas las pruebas utilizadas serán McNemar para variables dicotómicas y Friedman en politómicas. Las diferencias entre cualitativas y cuantitativas se realizarán T de Student o U Mann-Whitney si la distribución no es normal, si son variables apareadas se realizará el test T de Student para datos apareados o el Test de Wilcoxon por tramos en el caso de distribución no normal; para las variables cualitativas politómicas con las cuantitativas se aplicarán los test de ANOVA o Kruskal-Wallis como test no paramétrico y en el caso de medidas apareadas el test ANOVA de medidas repetidas o Friedman como no paramétrico.

Para el análisis bivalente de contraste de hipótesis entre el “uso de TC: no/sí” (variable cualitativa dicotómica) y la “CVRS: puntuación total del CCVUQ-e” (variable cuantitativa), que da respuesta al objetivo principal de estudio, se utilizará la prueba T de Student como prueba paramétrica en caso de que la distribución sea normal. Si la distribución no es normal, se optará por la prueba no paramétrica U Mann-Whitney. Se realizará esta prueba de contraste de hipótesis en las mediciones inicial, intermedia y final con el objetivo de ver si los resultados de la prueba se mantienen en el tiempo y se puede observar una tendencia, o varían. Estos resultados serán igualmente representados con el gráfico correspondiente.

Se establecerá una significación estadística del 5% (0,05) para todos los análisis.

3.7.3. Análisis multivariante

Tras la revisión bibliográfica realizada se considera de interés analizar la influencia o peso en la CVRS de otros factores o variables de forma simultánea. Con este fin se realizará un análisis multivariante en las mediciones inicial y final por separado.

El análisis multivariante que se llevará a cabo será la Regresión logística el cual está indicado para una variable dependiente cualitativa (incluyendo como variable la calidad de vida “menor” o “mayor”) y variables independientes cuantitativas y cualitativas, siendo incluidas las que resulten

significativas en el análisis bivalente o clínicamente relevantes. Así analizaremos la relación existente entre el conjunto de variables independientes y la CVRS, y el peso de cada variable.

Para el análisis cuantitativo será utilizado el paquete Statistical Program for the Social Science (SPSS Statistics) para Windows en su versión 28.0. Los resultados del análisis se expondrán apoyados de la representación gráfica que corresponda.

3.8. Limitaciones del estudio cuantitativo

- **Sesgo de confusión:** uno de los principales sesgos en un estudio de tipo cohortes es este sesgo, ya que cabe la posibilidad de que existan factores que se asocien tanto con el factor de exposición (uso de TC) o con el evento estudiado (CVRS), y que actúen como factores de confusión en la relación entre ambos, pudiendo provocar que parezca existir una asociación entre TC y CVRS que realmente sea incorrecta. Para ello se utilizará un análisis multivariante que contribuya a identificar y controlar posibles factores de confusión como la intensidad del dolor o el tamaño de la úlcera, entre otros.⁶⁶
- **Sesgo de selección debido a las pérdidas en el seguimiento:** sesgo muy frecuente en los estudios de cohorte. Las pérdidas *per se* no invalidarán el estudio, sin embargo, si estas se producen relacionadas con una característica concreta de los participantes como puede ser el factor de exposición a TC, dichas pérdidas determinarán un cambio en los resultados produciendo un sesgo. Siendo así, las pérdidas comprometen incluso la validez interna del estudio puesto que las dos cohortes (expuesta y no expuesta a TC) dejan de ser comparables. Como medida que limite este sesgo, se propondrán las visitas de recogida de datos en días que el participante ya tenga que acudir de todas formas al CAP, pactando previamente con la EC qué día tiene el tiempo necesario para la recogida de datos, teniendo así preparado un ambiente confortable y de confianza para dicha recogida en el entorno del CAP. De esta forma, se pretende facilitar al individuo su participación, ocasionándole los menores inconvenientes. Además, como control del sesgo se recogerán información clave de los participantes que decidan abandonar el seguimiento, e investigar si las pérdidas se producen con la misma frecuencia en ambas cohortes o por el contrario están relacionadas con un factor concreto como el de exposición a la TC. Por último, podrán realizarse comparaciones internas entre cohortes a fin de observar si las pérdidas provocan una pérdida de validez interna.⁶⁶

Análisis cuanti – cualitativo.

- **Sesgo de información:** error sistemático introducido debido al método de recogida de datos, por ejemplo, que existan diferencias en el método de recogida entre cohortes. Para limitarlo, ambas cohortes tendrán un seguimiento igual en metodología y tiempo.⁶⁶
- **Sesgo de clasificación no diferencial:** por ejemplo, el introducido por errores de medición aleatorios en las variables. Para ello, en esta investigación se ha decidido utilizar el cuestionario CCVUQ-e y la escala EVA, los cuales han sido elegidos por sus pruebas de fiabilidad y validez, al igual que la observación de las UEV deberá ser guiada siguiendo el Índice RESVECH 2.0. Asimismo, se implantará un protocolo estandarizado de actuación en el reclutamiento y recogida de datos, para limitar errores puesto que serán múltiples EC y varios centros los implicados.⁶⁶

3.B. Diseño cualitativo

3.9.1 Número de informantes

Como es habitual en este tipo de diseños, el número de sujetos o tamaño muestral no será definido al inicio del estudio. Con el número de informantes se buscará la calidad y riqueza de la información, no la cantidad y representatividad estadística de la población^{67,68}.

Para determinar finalmente el número de informantes incluidos se tendrá en cuenta la capacidad operativa de recogida y análisis de la información, y el concepto de “saturación de categorías” incorporando informantes de forma progresiva y recopilando información hasta que no aparezcan nuevos temas o perspectivas⁶⁷.

3.9.2 Elección de informantes o método de muestreo

El método seleccionado será el muestreo intencional donde la selección de informantes será dada por la intención de la investigadora de que permitan recoger información relevante, ciñéndose específicamente a los criterios de inclusión y exclusión citados con anterioridad⁶⁷. Todos los informantes incluidos deben ser personas dispuestas a hablar abiertamente, y con locuacidad para ello⁶⁹.

Para identificar los posibles informantes, la elección del emplazamiento o ambiente dónde se produce la selección es importante⁶⁷, decidiendo los 14 CAP utilizados en esta investigación para ello.

Dada la imposibilidad de definir la estructura de la muestra antes de la inmersión en el campo, recogida y análisis de los datos; se proponen los siguientes criterios de segmentación con el único propósito de incluir diferentes perspectivas. Estos grupos de informantes son flexibles y no determinantes, sujetos a modificación en función de los hallazgos y circularidad del análisis:

- Sexo: se hará esfuerzo por incluir informantes de ambos sexos, femenino y masculino.
- Edad: se incluirá personas que estén en edad activa laboralmente y personas no activas.
- Experiencia con terapia compresiva: se pondrá empeño en incluir personas que consideren tener actualmente o haber tenido en un pasado, buenas y malas experiencias con la terapia, con el fin de hallar puntos convergentes y discordantes en sus perspectivas.

3.10 Áreas temáticas del estudio

La fenomenología parte de la idea de “*poner entre paréntesis*” es decir, suspender, las ideas preconcebidas del investigador siendo posible abordar el fenómeno a estudio con “*ojos nuevos*”. Husserl, considerado el fundador principal de la fenomenología, lo denomina “*la reducción fenomenológica*” dónde no se busca la objetividad, sino la imparcialidad del investigador⁷⁰. Otro de los conceptos importantes es el de “*sensibilización*”, utilizado en la fenomenología interpretativa de Heidegger, Gadamer y Ricoeur donde se usan las preconcepciones, cultura y experiencias del investigador para “*sensibilizar*” con determinados significados de la información o “*experiencias del mundo de la vida*”, ayudando a destacar aspectos valiosos de los resultados obtenidos⁷⁰.

Se plantea la posición de la investigadora como mera observadora, manifestando tener experiencia clínica en el tratamiento de personas con UEV en el ámbito de la Atención Primaria y Hospitalaria. Ello ha propiciado el interés por profundizar en las experiencias vividas por las personas con UEV en relación con su tratamiento con TC.

No se partirá de una teoría previa establecida, ni de categorías o temas rígidos. A continuación, se presentan las áreas temáticas que se desean explorar a partir de los objetivos que se plantea esta investigación y de la experiencia clínica de la investigadora. Dicho planteamiento puede variar conforme avance el proceso de recogida de datos y análisis correspondiente, de acuerdo con la realidad que se presente y categorías emergentes.

- Repercusión de la terapia compresiva en el aspecto emocional y social cotidiano. Con el estudio de esta dimensión se busca describir y profundizar en el modo en que la terapia

Análisis cuanti – cualitativo.

compresiva afecta a la cotidianidad de las personas y a la interacción con sus allegados, la comprensión que tienen acerca de su tratamiento y cómo ello les hace sentir y verse.

- Facilitadores de la concordancia al tratamiento. Se pretende describir qué factores positivos contribuirían al uso de la terapia compresiva, explorando las expectativas de las personas ante el tratamiento, identificar actitudes positivas conscientes e inconscientes que la persona emplea para adaptarse al tratamiento, qué aspectos valoran como positivos, qué brechas y oportunidades de mejora observan desde su perspectiva.
- Obstaculizadores de la concordancia con el tratamiento. Explorar las creencias preestablecidas, actitudes negativas, y significado atribuido al impacto negativo del tratamiento con terapia compresiva, identificar elementos estresantes del tratamiento, describir las limitaciones a las que se enfrenta a diario y cuáles de esas limitaciones creen que son debidas a la asistencia sanitaria, identificar si creen que pueden ser resueltas o no, y en caso de poder ser resueltas qué cambios realizarían para ello.

3.11 Procedimiento de recogida de información

3.11.1. Estrategia de campo

- **Inmersión inicial en el campo:**

Primeramente, se explorará el entorno seleccionado inicialmente⁶⁷. Se valorarán conveniencia (si es el ambiente propicio para la selección de informantes) y la accesibilidad (si es factible recolectar la información)⁶⁷. Si ambos aspectos son adecuados, la siguiente acción que se llevará a cabo es la de obtener los permisos necesarios para realizar la investigación. Para la petición de dichos permisos tanto formales como informales, se realizarán reuniones presenciales pactadas previamente entre la IP y las coordinadoras de enfermería de cada CAP, que en este caso serán las “gatekeepers” o “controladoras del ingreso al lugar” del estudio. Estas reuniones se realizarán con el fin de exponerles el estudio (tanto la parte cuantitativa como cualitativa) y hacerles partícipes. Una vez obtenidos los permisos, se realizará una reunión con las enfermeras de cada CAP que quieran participar en la investigación para familiarizarlas con el protocolo.

Para la parte cualitativa del estudio, las enfermeras colaboradoras que seleccionaron participantes y recogieron los datos cuantitativos serán las encargadas de valorar la idoneidad de los informantes clave para esta investigación cualitativa teniendo en cuenta los criterios de inclusión, exclusión y segmentación de los informantes, puesto que son ellas quienes mejor los conocen. Invitarán al participante al estudio cualitativo informándole con la hoja de información a la/al informante (HII)

de la parte cualitativa (Anexo 6), y les pondrán en contacto con la IP o la IC para pactar el momento y lugar idóneos para la entrevista. De esta forma, el informante tendrá tiempo para leer la HII y considerar si quiere participar en el estudio o no.

- **Inmersión total en el campo:**

Se conocerán los lugares específicos donde se reclutarán a los informantes para entender mejor su contexto. La IP o la IC se pondrán en contacto con los informantes clave con el fin de pactar el lugar y fecha de la entrevista. Ahí comenzará la recogida de información y el análisis de ésta de la forma que se expresa en los siguientes apartados.

3.12 Herramientas de recogida de información

Para la recogida de información se utilizará la entrevista en profundidad. Se desarrollará a partir de un programa inicial (Anexo 7) que incluya las áreas temáticas expuestas en este protocolo. Todo cambio e incorporaciones en esta herramienta serán recogidos en la Bitácora de análisis. A continuación, se pormenorizan los detalles relacionados con esta metodología siguiendo las recomendaciones de Amezcua et al⁶⁹, Blasco Hernández et al^{68,71} y Angela Tod⁷²:

- El lugar, fecha y hora: el ambiente debe ser propicio a promover un clima de confianza y privacidad. Las interrupciones deben ser limitadas en la medida de lo posible. Se ha elegido el domicilio del informante para realizar las entrevistas, con el objetivo de producirle las menos incomodidades posibles, y elegir un ámbito no hostil. El momento y lugar exacto de la reunión dentro del domicilio será pactada previamente con cada persona. La accesibilidad de las investigadoras a estos emplazamientos está asegurada debido a la selección del área territorial de reclutamiento de los informantes (CAPs de la ciudad de A Coruña).
- Fuente de información: será primaria, siendo las propias personas con UEV y experiencia con TC las que aportarán la información a analizar.
- Entrevistadoras: serán la investigadora principal o la investigadora colaboradora. Serán quienes observen y conduzcan la entrevista manteniendo una actitud reflexiva, abierta, sensible y empática hacia el informante. Contactarán con el informante de forma previa a la realización de la entrevista, con el fin de presentarse y explicar el motivo de la entrevista, para favorecer un ambiente de confianza.

Análisis cuanti – cualitativo.

- Entrevista en profundidad⁷¹: con un programa ordenado pero flexible, contendrá la lista de áreas generales que deben ser tratadas para profundizar sobre las experiencias relacionadas con la terapia compresiva. En el programa se propone algún ejemplo de cómo comenzar las preguntas, estas serán abiertas y posteriormente irán emergiendo de las respuestas del informante. El formato será presencial. Si se considera necesario se realizará más de una entrevista para obtener la información necesaria. El orden del programa inicial a seguir se presenta en el anexo 7, será revisado, modificado y ampliado conforme avance la recogida y análisis continuo de la información. Cuando estas sean transcritas, serán enviadas al informante en formato correo electrónico preferiblemente, o en correo postal en caso de que el participante no tenga disposición del primero, con el fin de que este verifique la información o modifique lo que crea oportuno.
- Duración: será determinada por el desarrollo de cada entrevista, evitando fatigar al informante o interrumpirle sus hábitos cotidianos. Se procurará que no dure más de dos horas.
- Secuencia temporal: puede realizarse una entrevista puntual, sin embargo, si durante el proceso de investigación se considera necesario, se podrá realizar más de una entrevista en profundidad al informante.
- Observación: de tipo no dirigida, explorando el contexto de cada informante, y concretamente su lenguaje no verbal, prestando atención a hechos significativos que puedan darse durante la entrevista.
- Herramientas para registrar la información:
 - Cuaderno de campo: en él se reflejará la descripción del contexto, y las observaciones e impresiones de las investigadoras sobre la entrevista y el lenguaje verbal y no verbal del informante. Dichas anotaciones se realizarán a posteriori de la entrevista, en el mínimo tiempo posible tras la entrevista con el objetivo de minimizar la pérdida de información. Cada cuaderno de campo será identificado con el código del informante con el fin de preservar la confidencialidad.
 - Grabación del contenido de la entrevista: se informará adecuadamente sobre el estudio con la HII y del motivo por el cual es necesaria la grabación al informante y, tras dar su consentimiento firmando el documento dispuesto para ello (Anexo 6), se realizará la grabación de la entrevista al completo. Para mantener la confidencialidad el informante no manifestará su nombre, sino que se citará el

Análisis cuanti – cualitativo.

código del participante al inicio de la grabación⁶⁹. Se utilizará un teléfono móvil para realizar la grabación, haciendo así que el informante no tenga que estar pendiente ni de un micrófono ni de una grabadora. Al final del estudio, las grabaciones serán destruidas.

- Cuaderno de recogida de datos cualitativos electrónico (Anexo 8): en él se registrarán datos de la segmentación del informante, la transcripción electrónica y la observación e impresiones de las investigadoras anotadas en el cuaderno de campo.

3.13 Análisis de la información

3.13.1 Transcripción de la entrevista y preparación de los datos

El primer paso será la transcripción de la grabación al Cuaderno de Recogida de Datos Cualitativos electrónico (Anexo 8). Para ello se tomará como referencia las normas de transcripción recomendadas en Archivos de Memoria citadas por Amezcua et al⁶⁹. En resumen, las normas son⁶⁹:

- Literalidad de las palabras grabadas.
- Distinguir entre palabras de la entrevistadora y del informante.
- Clasificación de signos para transcribir sonidos. Se utilizarán los propuestos por Tusón⁷³.
- Introducción de lenguaje no verbal entre corchetes [] .
- Si es necesario, confeccionar un vocabulario de palabras menos conocidas o en otro idioma, en el texto deberán aparecer en cursiva.
- Las comillas serán utilizadas en caso de literalidades que el informante pone en boca de otros o sus propias palabras fuera del contexto actual.

Tras obtener la versión final de la entrevista, se adjuntará al Cuaderno de Recogida de Datos Cualitativos (Anexo 8) junto con los datos necesarios sobre el informante y las anotaciones del cuaderno de campo. Finalmente, así se obtendrán las descripciones del “*mundo de la vida*” y de las experiencias personales sobre la TC.

3.13.2 Análisis en Progreso en Investigación Cualitativa (Taylor-Bogdan modificado⁷⁴)

Se llevará a cabo un análisis de contenido que ponga énfasis en el sentido del texto. Para el análisis de la información será tomado como referencia la propuesta práctica que realizan Amezcua et al⁷⁴ sobre el método de Taylor-Bogdan basado en tres momentos (descubrimiento, codificación y relativización) enfocados a la comprensión profunda de los fenómenos que se estudian^{74,75}. La recogida de información y su análisis es un proceso paralelo y circular, a pesar de la aparente secuencialidad de las fases que se presentan a continuación de forma resumida^{74,75}:

- Preparar los datos: transcripción y organización descrita de la información.
- Descubrir temas: leer de forma repetida los textos hasta familiarizarse con ellos con el fin de elaborar categorías, conceptos y desarrollar una guía de la historia o esquema explicativo.
- Codificar los datos: volver sobre los datos para darles un código y así, reunir los datos con relación a las categorías de análisis ordenándolos de forma diferente a cómo fueron recogidos, con el fin de determinar la consistencia de dichas categorías. Para esta fase se utilizará un programa informático. Se reagruparán los códigos en unidades de significado mayores “categorías”.
- Interpretar los resultados: ciñéndose a la información recabada, tomando el hilo conductor que construimos como eje de la explicación profunda del significado de la información.
- Relativizar las interpretaciones: la interpretación estará condicionada por circunstancias que los investigadores deben manifestar de forma honesta. La reflexividad de los investigadores presente en todas las fases cobra esencial interés en esta fase, examinando de forma crítica el efecto o impacto que tienen sus interacciones con los informantes⁷⁶. Los investigadores se deben cuestionar:
 - Si la información fue dada de forma espontánea por parte del informante, o solicitada por la investigadora.
 - Influencia de la investigadora, siendo deseable que la entrevistadora no sea conocida para el informante.
 - Influencia de las circunstancias durante la entrevista, siendo deseable un ambiente de privacidad.

Análisis cuanti – cualitativo.

- Clarificar los supuestos teóricos, determinando de forma crítica la influencia de la cultura y conocimientos previos de la investigadora.
- Determinar el rigor: expuesto en el siguiente apartado.

Serán la IP y la IC que realizaron las entrevistas las mismas que analicen los datos, puesto que el análisis cualitativo se alimenta de la experiencia directa de los investigadores en el ambiente estudiado, por lo que esta etapa no se delegará⁷⁵. Para fortalecer el análisis, este será realizado de forma independiente por las dos investigadoras, con el objetivo de realizar “triangulación de investigadores” al discutir y consensuar entre ambas investigadoras las categorías, temas e interpretaciones que resulten de los dos análisis⁷⁵. La investigadora colaboradora tiene experiencia en metodología cualitativa.

Todos los pasos que se realicen para el análisis serán anotados en la Bitácora de análisis, donde se documentará de forma sistemática y minuciosa todos los procedimientos y reflexiones de los investigadores.

Además del análisis de contenido, desarrollado por la capacidad de la IP y la IC, es compatible con programas informáticos. Se utilizará el Atlas.ti® desarrollado por Thomas Muhr en la Universidad Técnica de Berlín. Tras introducir los textos en el programa, permite la segmentación en unidades de significado que se pueden codificar para construir categorías y temas. Permite visualizar la relación que el investigador establezca entre unidades de significado, categorías, temas, etc; ofreciendo diferentes vistas del análisis como por ejemplo diagramas.^{75,77}

El resultado del análisis se transmitirá de nuevo a algunos de los informantes, con el fin de corroborar si los resultados de esta investigación son una aproximación a sus experiencias o no.

3.14 Rigor metodológico y calidad de la información

Los primeros criterios utilizados para evaluar el rigor metodológico y la calidad científica en la metodología cualitativa fueron los descritos por Egon Guba e Yvonna Lincoln en 1985^{58,78}:

- Consistencia lógica o dependencia^{58,78}: grado en el que diferentes investigadores recogen información similar y realizan mismos análisis, con resultados equivalentes. La consistencia interna trata sobre el grado en el que dos o más investigadores generan temas similares al analizar la misma información. La dependencia externa es el grado en que varios investigadores generan temas similares en el mismo ambiente, pero cada uno recogiendo

Análisis cuanti – cualitativo.

sus propios datos. Se trata de si volvería a obtener resultados similares si se llevara a cabo de nuevo la investigación.

- Credibilidad^{58,78}: grado en que los resultados del investigador reflejan de forma veraz la realidad para las personas que fueron entrevistadas y otras en situación similar.
- Confirmabilidad^{58,78}: permitir que otro investigador siga el procedimiento que los investigadores originales llevaron a cabo, pudiendo llegar a conclusiones similares.
- Transferibilidad o aplicabilidad^{58,78}: posibilidad de que los resultados sean aplicables a otros escenarios. Esta decisión será tomada por quienes lean los resultados del estudio.

Con el fin de limitar las amenazas a estos criterios se disponen las siguientes acciones en este estudio en base a la bibliografía consultada^{58,77,78}:

Criterio de consistencia lógica:

- Establecer un proceso sistematizado para la recogida y análisis de los datos en el cuaderno de campo y la bitácora de análisis, con una descripción detallada de la metodología seguida a lo largo de todo el estudio en el cuaderno de campo y en la bitácora de análisis.
- Formación de la IP en la metodología cualitativa⁵⁸, tanto en las entrevistas en profundidad como en la codificación y análisis de los datos. La IC será una persona ya familiarizada con la metodología cualitativa.
- Verificar con los informantes la información recogida (entrevistas transcritas) y resultados del análisis.
- Utilizar transcripciones textuales de las entrevistas para avalar las categorías, significados e interpretaciones presentadas en los resultados del estudio.
- Utilizar un programa computacional de ayuda al análisis.

Criterio de credibilidad:

- Considerar todos los datos recogidos, en especial los que contradigan las creencias de las investigadoras.
- Utilizar un muestreo intencional que permita la selección de personas con diferentes perspectivas, pudiendo ser incorporadas diferentes tipos de muestras (homogéneas, heterogéneas...) aportando riqueza a la información obtenida a lo largo del estudio.
- Usar la triangulación de metodología, al complementar los estudios cualitativo y cuantitativo.

Uso de la terapia compresiva y calidad de vida en personas con úlcera venosa en A Coruña.

Análisis cuanti – cualitativo.

- Usar triangulación de investigadores, siendo dos personas las encargadas tanto de la recolección de información como de su análisis, con el fin de maximizar y discutir los hallazgos, y ganar riqueza en el análisis e interpretación.
- Verificación de la información y resultados con los informantes.
- Reflexividad a lo largo de todo el estudio que permita examinar de forma crítica la influencia de las creencias y opiniones de las investigadoras en las interpretaciones que realicen.

Criterio de confirmabilidad:

- Uso de grabación de voz para las entrevistas.
- Descripción exhaustiva en el cuaderno de campo de las características de los informantes.
- Descripción exhaustiva en la bitácora de análisis de las ideas y decisiones tomadas por las investigadoras a lo largo del estudio.

Criterio de transferibilidad:

- Descripción minuciosa de lugar, características y contexto de las personas estudiadas.

4 Aspectos éticos

El proyecto descrito en este protocolo se presentará al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de A Coruña - Ferrol.

El siguiente estudio se realizará de acuerdo con los principios éticos básicos para la protección de los derechos de los seres humanos en investigación médica y los derechos de autonomía, justicia, no maleficencia y beneficencia. Se llevará a cabo respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de junio de 1964 y sucesivas enmiendas sobre los Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y el Convenio de Oviedo para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, del 4 de abril de 1997, ratificado por España el 23 de julio de 1999 y sucesivas actualizaciones.

Los investigadores participantes actuarán en base al protocolo presentado en este estudio se comprometen a respetar el marco legal de referencia que se presenta a continuación:

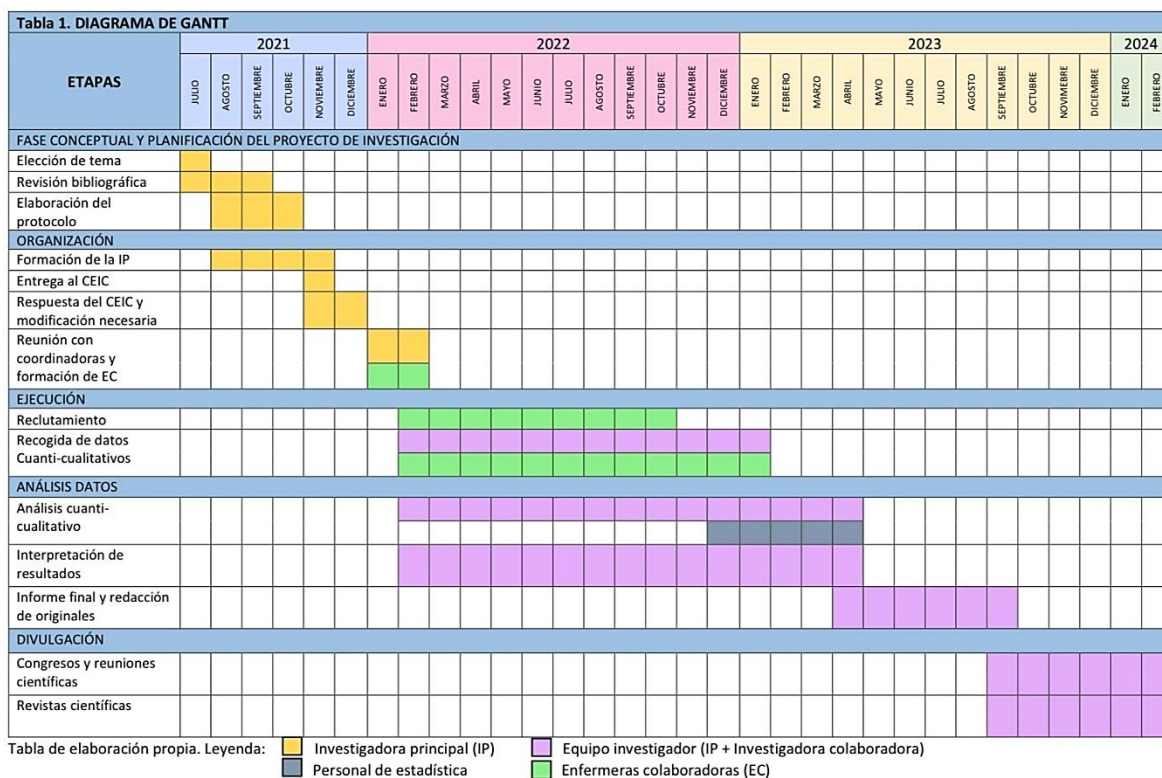
Análisis cuanti – cualitativo.

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento y oposición.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

Los documentos y archivos originales de esta investigación se mantendrán íntegros durante la realización del estudio y después de su finalización con el fin de demostrar la validez de este estudio. Su conservación se llevará a cabo conforme a la normativa vigente.

Se presenta la HIP para el diseño cuantitativo (Anexo 3) y la HII para el diseño cualitativo (Anexo 6); así como los respectivos consentimientos informados en español.

5 Plan de trabajo



5.1. Plan de difusión

A lo largo de 6 meses, como se manifiesta en el diagrama, se realizará la difusión de los resultados. Se presentarán comunicaciones en los siguientes congresos por estar en sintonía con el tema de la investigación:

- Simposio Nacional sobre úlceras por presión y heridas crónicas.
- Congreso de la Sociedad Gallega de Heridas.
- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Heridas.

Las posibles revistas seleccionadas para publicar artículos originales con los resultados hallados se seleccionarán teniendo en cuenta el Índice de Revistas sobre Cuidados de Salud con Repercusión en Iberoamérica Cuiden Citation de 2019⁷⁹:

- Revista Gaúcha de Enfermagem: revista de Brasil, Q1.
- Index de Enfermería: revista española, Q1.
- GEROKOMOS: revista española, Q3.

6 Referencias bibliográficas

1. INE. Indicadores de Estructura de la Población. Proporción de personas mayores de cierta edad por comunidad autónoma [Internet]. Madrid: INE; 2021 [citado 8 ag 2021]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Datos.htm?t=1451>
2. INE. Esperanza de vida en buena salud al nacer por sexo, esperanza de vida y periodo [Internet]. Madrid: INE; 2020 [citado 8 ag 2021]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t00/ICV/dim3/&file=31202.px>
3. INE. Tablas de mortalidad. Últimos datos [Internet]. Madrid: INE; 2020 [citado 8 ag 2021]. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736177004&idp=1254735573002
4. Torra i Bou J, Soldevilla Ágreda JJ, Rueda López J, Verdú Soriano J, Roche Rebollo E, Arboix i Perejamo M, et al. Primer Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras de Pierna en España. Estudio GNEAUPP-UIFC-Smith & Nephew 2002-2003. Epidemiología de las úlceras venosas, arteriales, mixtas y de pie diabético. Gerokomos. 2004;15(4):230–47.
5. Álvarez-Fernández LJ, Lozano F, Marinel.lo-Roura J, Masegosa-Medina JA. Encuesta epidemiológica sobre la insuficiencia venosa crónica en España: estudio DETECT-IVC 2006. Angiología. 2008;60(1):27–36.
6. Marinel.lo Roura J, Verdú Soriano, J (Coord.). Conferencia Nacional de Consenso sobre las Úlceras de la Extremidad Inferior (C.O.N.U.E.I.) Documento de consenso 2018. 2ª ed. Madrid: Ergon;2018.
7. Nicolaides AN. The most severe stage of chronic venous disease: An update on the management of patients with venous leg ulcers. Adv Ther. 2020; 37: S19–24.
8. Green J, Jester R, McKinley R, Pooler A. The impact of chronic venous leg ulcers: a systematic review. J Wound Care [Internet]. 2014 [citado 8 ag 2021];23(12):601–12. Disponible en: <http://www.magonlinelibrary.com/doi/10.12968/jowc.2014.23.12.601>
9. Martínez-García M, Raña-Lama CD. Guía práctica de úlceras de la extremidad inferior. Guía nº2. En: Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad. Servicio Gallego de Salud., editor. Rumbo-Prieto JM, Raña Lama DC, Cimadevila-Álvarez MB, Calvo-Pérez AI, Fernández-

Segade J, editores. Colección de guías prácticas de heridas del Servicio Gallego de Salud. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad. Servicio Gallego de Salud. Santiago de Compostela (A Coruña); 2016. p. 25–34.

10. González-Consuegra RV. Calidad de vida y cicatrización en pacientes con úlceras de etiología venosa: adaptación transcultural y validación del “Charing cross venous ulcer questionnaire (CCVUQ)” y del “Pressure ulcer scale for healing (PUSH)” [Tesis doctoral]. Alicante: Universidad de Alicante; 2011.
11. Móscicka P, Szewczyk M, Cwajda-Białasik J, Jawień A. The role of compression therapy in the treatment of venous leg ulcers. *Adv Clin Exp Med*. 2019;28(6):847–52.
12. Blanco-Blanco J, Ballesté-Torralba J, M. B-P. Úlceras venosas. En: García-Fernández FP, Soldevilla-Ágreda JJ, Torra Bou JE (eds). *Atención integral de las Heridas Crónicas*. 2ª ed. Logroño: GNEAUPP-FSJJ; 2016. p. 281-316.
13. Homs-Romero E, Romero-Collado A. Documento N° 15 Conjunto Mínimo Básico de Datos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la Insuficiencia Venosa Crónica. Serie Documentos de Posicionamiento GNEAUPP nº 15. Logroño: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas; 2018.
14. Folguera-Álvarez C, Garrido-Elustondo S, Rico-Blázquez M, Esparza-Garrido M, Verdú Soriano J, Grupo ECAMulticapa. Efectividad de la terapia compresiva de doble capa frente al vendaje de crepé en la cicatrización de úlceras venosas en atención primaria. *Ensayo clínico aleatorizado. Aten Primaria*. 2020;52(10):712–21.
15. Verdú-Soriano J, Marinello-Roura J, March-García J. Epidemiología, etiopatogenia, clasificación y diagnóstico diferencial de las úlceras de extremidad inferior. En: García-Fernández FP, Soldevilla-Ágreda JJ, Torra Bou JE (eds). *Atención integral de las Heridas Crónicas*. 2ª ed. Logroño: GNEAUPP-FSJJ; 2016. p. 273-280.
16. Phillips P, Lumley E, Duncan R, Aber A, Woods HB, Jones GL, et al. A Systematic Review of Qualitative Research; Experiences of Living With Venous Leg Ulcers. *J Adv Nurs*. 2018;74(3):550-563.
17. Berenguer-Pérez M, López-Casanova P, Sarabia-Lavín R, González de la Torre H, Verdú Soriano J. Epidemiology of venous leg ulcers in primary health care: Incidence and

- prevalence in a health centre - A time series study (2010-2014). *Int Wound J.* 2019;16:256-65.
18. González de la Torre H, Quintana-Lorenzo M, Perdomo-Pérez E, Verdú J. Correlation between health-related quality of life and venous leg ulcer's severity and characteristics: a cross-sectional study. *Int Wound J.* 2017;14(2):360–8.
 19. Barnsbee L, Cheng Q, Tulleners R, Lee X, Brain D, Pacella R. Measuring costs and quality of life for venous leg ulcers. *Int Wound J.* 2019;16(1):112-21.
 20. Chan B, Cadarette S, Wodchis W, Wong J, Mittmann N, Krahn M. Cost-of-illness studies in chronic ulcers: a systematic review. *J Wound Care.* 2017;26(4):S4–14.
 21. Purwins S, Herberger K, Debus E, Rustenbach S, Pelzer P, Rabe E, et al. Cost-of-illness of chronic leg ulcers in Germany. *Int Wound J.* 2010;7(2):97–102.
 22. González-Consuegra RV, Verdú J. Quality of life in people with venous leg ulcers: an integrative review. *J Adv Nursing.* 2011;67(5):926-44.
 23. Lopes Joaquim F, Costa Rosa Andrade Silva R, Garcia Caro M, Cruz Quintana F, Ramos Pereira E. Impacto das úlceras venosas na qualidade de vida dos pacientes: revisão integrativa. *Rev Bras Enferm.* 2018;71(4):2037-46.
 24. Folguera-Álvarez C, Garrido-Elustondo S, Rico-Blázquez M, Verdú Soriano J. Factors Associated With the Quality of Life of Patients With Venous Leg Ulcers in Primary Care: Cross-Sectional Study. *Int J Low Extrem Wounds.* 2020;1–8.
 25. Green J, Jester R. Health-related quality of life and chronic venous leg ulceration: part 1. *Br J Community Nurs [Internet].* 2009 [citado 8 ag 2021];14(Supl.6):S12–7. Disponible en: <http://www.magonlinelibrary.com/doi/10.12968/bjcn.2009.14.Sup6.45538>
 26. Leaper D, Schultz G, Carville K, Fletcher J, Swanson T, Drake R. Extending the TIME concept: what have we learned in the past 10 years?. *Int Wound J.* 2012;9(Supl.2):1-9.
 27. Nelson E, Bell-Syer S. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *Cochrane Database of Syst Rev.* 2014; Issue 9. Art. No.:CD002303. DOI: 10.1002/14651858.CD002303.pub3.

28. Shi C, Dumville J, Cullum N, Connaughton E, Norman G. Compression bandages or stockings versus no compression for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2021; Issue 7. Art. No.: CD013397. DOI: 10.1002/14651858.CD013397.pub2.
29. O'Meara S, Cullum N, Nelson E, Dumville J. Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2012; Issue 11. Art. No.: CD000265. DOI: 10.1002/14651858.CD000265.pub3.
30. Chitambira F. Patient perspectives: explaining low rates of compliance to compression therapy. *Wound Practice and Research*. 2019;27(4):168-174.
31. Weller C, Richards C, Turnour L, Team V. Venous leg ulcer management in Australian primary care: Patient and clinician perspectives. *Int J Nurs Stud*. 2021;113.
32. Da Silva M, Pinto de Jesus M, Tavares R, de Carvalho Caldeira E, Moura de Oliveira D, Barbosa Merighi M. Experiência de pessoas adultas e idosas frente à adesão aos cuidados com a úlcera varicosa. *Rev Gaúcha Enferm*. 2019;40(e20180024).
33. González-Consuegra RV, Verdú J. Calidad de vida relacionada con heridas crónicas. *Gerokomos*. 2010;21(3):131-139.
34. WHOQOL GROUP. The World Health Organization Quality Of Life assesment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995;41(10):1403-9.
35. Soto M, Failde I. La calidad de vida relacionada con la salud como medida de resultados en pacientes con cardiopatía isquémica. *Rev Soc Esp Dolor*. 2004; 11(8):505-14.
36. Urzúa A. Calidad de vida relacionada con la salud: Elementos conceptuales. *Rev Med Chile*. 2010; 138:358-65.
37. Persoon A, Heinen M, van del Vleuten C, de Rooij M, van de Kerkhof P, van Achterberg T. Leg ulcers: a review oh their impact on daily life. *J Clin Nurs*. 2004; 13:341-354.
38. Franks PJ, Moffat CJ. Do clinical and Social Factors Predict Quality of Life in Leg Ulceration? *Int J Low Extrem Wounds*. 2006;5(4):236–43.
39. De Oliveira Araújo R, Cezar da Silvia D, Queiroga Souto R, Pergola-Marconato AM, Fernandez Costa IK, Vasconcelos-Torres G. Impacto de úlceras venosas na qualidade de vida de indivíduos atendidos na atenção primária. *Aquichan*. 2016;16(1):56–66.

40. Mallick S, Sarkar T, Gayen T, Naskar B, Datta A, Sarkar S. Correlation of venous clinical severity score and venous disability score with dermatology life quality index in chronic venous insufficiency. *Indian J Dermatol.* 2020; 65(6):489-494.
41. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Íñiguez de la Torre M v, Capdevilla García L. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor.* 2018;25(4):228-236.
42. Green J, Jester R, McKinley R, Pooler A. Chronic venous leg ulcer care. Putting the patient at the heart of leg ulcer care. Part 1: exploring the consultation. *Br J Community nurs.* 2018;23(Sup3): S30–8.
43. Souto-Fernández E M, Calvo-Pérez A I R-IFJ. Guía práctica de úlceras por presión. Guía nº 1. En: Rumbo-Prieto JM, Raña Lama DC, Cimadevila-Álvarez MB, Calvo-Pérez AI, Fernández-Segade J, editores. Colección de guías prácticas de heridas del Servicio Gallego de Salud. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad Servicio Gallego de Salud. 2016. p. 88.
44. Ubillos-Landa S, García-Otero R, Puente-Martínez A. Validación de un instrumento para la medición del dolor crónico en centros asistenciales de la tercera edad. *An Sist Sanit Navar.* 2019; 42:19–30.
45. Hareendran A, Bradbury A, Budd J, Geroulakos G, Hobbs R, Kenkre J, et al. Measuring the impact of venous leg ulcers on quality of life. *J Wound Care.* 2005;14(2):53–7.
46. Cifuentes Rodríguez J, Guerrero Gamboa S. Psychosocial factors of patients with venous leg ulcers and their association with healing. *ESTIMA, Braz J Enterostomal Ther.* 2020;18(e0720):1-14.
47. Da Silva M, Pinto de Jesus M, Barbosa Merighi M, Moura de Oliveira D. A experiência de autocuidado de mulheres que convivem com úlcera venosa crônica. *Estima, Braz J Enterostomal Ther.* 2016; 14(2):61–7.
48. De Sousa Azevedo Aguiar AC, Sadigursky D, Amaral Martins L, de Oliva Menezes TM, de Souza Santos AL, Araújo dos Reis L. Repercussões sociais vivenciadas pela pessoa idosa com úlcera venosa. *Rev Gaúcha de Enferm.* 2016;37(3):e55302.

49. Berszakiewicz A, Kasperczyk J, Sieroń A, Krasiński Z, Cholewka A, Stanek A. The effect of compression therapy on quality of life in patients with chronic venous disease: a comparative 6-month study. *Adv Dermatol Allergol*. 2021; 38(3) 389-395.
50. Reich-Schupke S, Murmann F, Altmeyer P, Stücker M. Quality of life and patients' view of compression therapy. *Int Angiol*. 2009; 28(5):385–93.
51. Torres SMDSSO, Araújo ROE, Costa IKF, Tibúrcio MP, Sousa AJG, Pergola-Marconato AM, et al. Health-related quality of life in patients with venous leg ulcer treated in primary care in Brazil and Portugal. Finlayson K, editor. *PLoS ONE*. 2018 Apr 24; 13(4): e0195990.
52. Vieira Melo B, Moreira Dantas Tojal PG, de Jesus Leal F, Cardoso Couto R. Qualidade de vida em doentes venosos crônicos usuários e não usuários de meias elásticas. *J Vasc Bras*. 2015;14(1):62-67.
53. Folguera-Álvarez C, Verdú-Soriano J. Adherencia a la terapia compresiva en los pacientes con úlceras venosas. *GEROKOMOS*. 2015;26(3):104-108.
54. Raña-Lama C, Bouza-Prego M, Saleta-Canosa J, Rumbo-Prieto J, Arantón-Areosa L. Obstáculos y apoyos percibidos en la aplicación de terapia compresiva en úlceras venosas de la pierna. *Ene [Internet]*. 2016 [citado 8 ag 2021];10(2). Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1988-348X2016000200004&lng=es.
55. Franz A, Wann-Hansson C. Patient's experiences of living with varicose veins and management of the disease in daily life. *J Clin Nurs*. 2015; 25:733–41.
56. Weller CD, Buchbinder R, Johnston RV. Interventions for helping people adhere to compression treatments for venous leg ulceration. *Cochrane Database of Syst Rev*. 2013; Issue 9. Art. No.: CD008378. DOI: 10.1002/14651858.CD008378.pub2.
57. Hopman WM, Vanderkerkhof EG, Carley ME, Harrison MB. Health-related quality of life at healing in individuals with chronic venous or mixed-venous leg ulceration: a longitudinal assesment. *J Adv Nurs*. 2016; 72(11): 2869-2878.
58. Salgado Lévano AC. Investigación cualitativa: diseños, evaluación del rigor metodológico y retos. *Liberabit*. 2007; 13:71–8.

59. Ugalde Binda N, Balbastre Benavent F. Investigación cuantitativa e investigación cualitativa: buscando las ventajas de las diferentes metodologías de investigación. *Cienc Econ (San Jose)*. 2013;31(2):179–87.
60. González-Consuegra RV, Verdú-Soriano J. Calidad de vida y cicatrización en pacientes con úlceras de etiología venosa. Validación del Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire, versión española (CCVUQ-e) y del Pressure Ulcer Scale for Healing, versión española (PUSH-e). Resultados preliminares. *GEROKOMOS*. 2011;22(3):131–6.
61. González-Consuegra R v, Verdú J. Proceso de adaptación al castellano del Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ) para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras venosas. *GEROKOMOS*. 2010;21(2):80–7.
62. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain. Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res*. 2011;63(S11): S240-S252.
63. Restrepo Medrano JC. Instrumentos de monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y úlceras de la extremidad inferior (UEI). Desarrollo y validación de un índice de medida [Tesis doctoral]. Alicante: Universidad de Alicante; 2010.
64. Smith JJ, Guest MG, Greenhalgh RM, Davies AH. Measuring the quality of life in patients with venous ulcers. *J Vasc Surg*. 2000;31(4):642–9.
65. Restrepo Medrano JC. Validación para Colombia del índice RESVECH 2.0 para la valoración de cicatrización en heridas crónicas. *Rev Avances En Salud*. 2019;3(1):7–14.
66. Lazcano-Ponce E, Fernández E, Salazar-Martínez E, Hernández-Avila M. Estudios de cohorte. Metodología, sesgos y aplicación. *Salud Pública Mex*. 2000;42(3):203–41.
67. Procter S, Allan T. Capítulo 12. Muestreo. En: Gerrish K, Lacey A. Investigación en enfermería. 5ª ed. Madrid: McGraw-Hill-Interamericana; 2008. p. 173–87.
68. Blasco Hernández T, Otero García L. Técnicas conversacionales para la recogida de datos en investigación cualitativa: La entrevista (II). *Nure Inv*. 2008;(34).

69. Amezcua M, Hueso Montoro C. Cómo elaborar un relato biográfico. Arch Memoria. 2004;1.
70. Todres, Holloway I. Capítulo 15. Investigación fenomenológica. En: Gerrish K, Lacey A. Investigación en enfermería. 5ª ed. Madrid: McGraw-Hill-Interamericana; 2008. p. 224–37.
71. Blasco Hernández T, Otero García L. Técnicas conversacionales para la recogida de datos en investigación cualitativa: la entrevista (I). Nure Inv. 2008;(33).
72. Tod A. Capítulo 22. Entrevista. En: Gerrish K, Lacey A. Investigación en enfermería. 5ª ed. Madrid: McGraw-Hill-Interamericana; 2008. p. 337–51.
73. Tusón Valls A. El análisis de la conversación: entre la estructura y el sentido. Estud Socioling Ling Soc Cult. 2002;3(1):133–53.
74. Amezcua M, Hueso Montoro C. Cómo analizar un relato biográfico. Arch Memoria. 2009;6(fasc. 3).
75. Amezcua M, Gálvez Toro A. Los modos de análisis en investigación cualitativa en salud: perspectiva crítica y reflexiones en voz alta. Rev Esp Salud Pública. 2002;76(5):423–36.
76. Cuesta-Benjumea C. La reflexividad: un asunto crítico en investigación cualitativa. Enferm Clin. 2011;21(3):163–7.
77. Hernández Sampierí R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Capítulo 14. Recolección y análisis de los datos cualitativos. En: Metodología de la investigación. 4ª ed. México: MacGraw Hill; 2006. p. 581-682
78. Criterios de rigor y calidad en investigación cualitativa. Los criterios de la bioética aplicados a la metodología cualitativa. En: Berenguera A, Fernández de Sanmamed MJ, Pons M, Pujol E, Rodríguez D, Saura S. Escuchar, observar y comprender. Recuperando la narrativa en las Ciencias de la Salud. Aportaciones de la investigación cualitativa. Barcelona: Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP J. Gol); 2014. p. 159-190.
79. Amezcua M, Pozuelo Zurera S, Collado García JC, Amezcua González A, Herrera Justicia S. Ranking Cuiden Citación de Revistas de Enfermería más citadas en Iberoamérica: resultados del año 2019. Index Enferm [Internet]. 2020 [citado 4 sept 2021];29(1–2):96–9. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962020000100024&lng=es

7 Anexos

Anexo 1. Escala visual analógica (EVA) tomada de Souto-Fernández EM et al⁴³.



Anexo 2. Índice RESVECH 2.0 tomado de la tesis de Restrepo Medrano⁶³.

Ítems	Medida 0 Fecha: _____	Medida 1 Fecha: _____	Medida 2 Fecha: _____	Medida 3 Fecha: _____	Medida 4 Fecha: _____
1. Dimensiones de la lesión: 0. superficie = 0 cm ² 1. superficie < 4 cm ² 2. superficie = 4 - < 16 cm ² 3. superficie = 16 - < 36 cm ² 4. superficie = 36 - < 64 cm ² 5. superficie = 64 - < 100 cm ² 6. superficie ≥ 100 cm ²					
2. Profundidad / Tejidos afectados 0. Piel intacta cicatrizada 1. Afectación de la dermis-epidermis 2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo) 3. Afectación del músculo 4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)					
3. Bordes 0. No distinguibles (no hay bordes de herida) 1. Difusos 2. Delimitados 3. Dañados 4. Engrosados ("envejecidos", "evertidos")					
4. Tipo de tejido en el lecho de la herida 4. Necrótico (escara negra seca o húmeda) 3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho 2. Tejido de Granulación 1. Tejido epitelial 0. Cerrada/cicatrización					
5. Exudado 3. Seco 0. Húmedo 1. Mojado 2. Saturado 3. Con fuga de Exudado					
6. Infección/inflamación (signos-biofilm) 6.1. Dolor que va en aumento Si =1 No = 0 6.2. Eritema en la perilesión Si =1 No = 0 6.3. Edema en la perilesión Si =1 No = 0 6.4. Aumento de la temperatura Si =1 No = 0 6.5. Exudado que va en aumento Si =1 No = 0 6.6. Exudado purulento Si =1 No = 0 6.7. Tejido friable o que sangra con facilidad Si =1 No = 0 6.8. Herida estancada, que no progresa Si =1 No = 0 6.9. Tejido compatible con Biofilm Si =1 No = 0 6.10. Olor Si =1 No = 0 6.11. Hipergranulación Si =1 No = 0 6.12. Aumento del tamaño de la herida Si =1 No = 0 6.13. Lesiones satélite Si =1 No = 0 6.14. Palidez del tejido Si =1 No = 0 ¡SUME LA PUNTUACIÓN DE CADA SUB-ITEM!					
PUNTUACIÓN TOTAL (Máx. = 35, Mín. = 0)					

JC. Restrepo Medrano. Desarrollo de un índice de medida

Anexo 3. Hoja de información a la/al participante y consentimiento informado de la parte cuantitativa.

HOJA DE INFORMACIÓN A LA/AL PARTICIPANTE

(Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por la investigadora principal)

Título del estudio: Uso de la terapia compresiva y calidad de vida en personas con úlcera venosa en A Coruña. Análisis cuanti – cualitativo.

Nombre de la investigadora principal: María Cristina Souto Mosteiro

Sitio donde se realizará el estudio: los 14 Centros de Atención Primaria de la ciudad de A Coruña.

Este documento tiene por objeto informarle acerca del estudio de investigación en el que se le invita a participar al presentar úlceras venosas y que se realiza para conocer qué relación tiene el tratamiento con compresión de las úlceras venosas con la calidad de vida relacionada con la salud, y así poder encontrar intervenciones que mejoren y faciliten la atención y tratamiento para personas con úlceras venosas.

Su participación es completamente voluntaria. Si no desea participar le aseguramos que su decisión no afectará ni a la asistencia sanitaria ni a la relación con su enfermera, la cual continuará atendándole en la forma habitual. La negativa a participar en ningún caso le traerá inconvenientes. Si acepta participar, puede cambiar de opinión retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicación alguna, simplemente tendrá que avisar a la investigadora.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que precise a la persona que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. Si lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo que necesite para decidir participar o no.

La enfermera María Cristina Souto Mosteiro será quien dirija el estudio; ni ella, ni el equipo investigador, ni el centro de salud recibirán pago alguno por realizarlo.

1) ¿Cuál es el propósito del estudio?

Este estudio se realiza para conocer qué relación tiene el tratamiento con compresión de las úlceras venosas con la calidad de vida relacionada con la salud de las personas que llevan este tratamiento. Es importante saber esto para mejorar la calidad de la asistencia y la educación para la salud que se le ofrecerá en un futuro a las personas con úlceras venosas.

2) Si acepto participar, ¿Qué deberé hacer?

Si usted acepta participar tendrá que contestar a unas preguntas que le realizará la enfermera, tendrá que contestar a un cuestionario de unos 10 minutos de duración, completar otra escala de un minuto aproximado de duración y la enfermera le realizará un examen físico en sus piernas que constará de una prueba para valorar la circulación sanguínea de sus piernas y observará sus úlceras venosas. Su participación será necesaria en tres visitas que se realizarán aprovechando que usted

Análisis cuanti – cualitativo.

acude al centro de salud a consulta, siendo una en el momento que usted quiera, la segunda al mes, y la tercera a los 3 meses. Cada visita será de máximo 30 minutos.

Después las investigadoras principal y colaboradora accederán a su historia clínica para conocer algunas características únicamente relacionadas con sus úlceras venosas y los tratamientos relacionados con ellas.

3) ¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

No se prevé que tenga ningún riesgo, más allá de las molestias de dedicar tiempo a contestar las preguntas y que la enfermera le haga el examen físico de sus piernas.

4) ¿Obtendré algún beneficio por participar?

Es probable que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. Esperamos que sí sea útil en un futuro para personas que tengan úlceras venosas como usted.

5) ¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos personales? ¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales?

Los datos que lo identifiquen serán tratados de forma confidencial como se exige en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, rectificarlos, suprimirlos, limitar su tratamiento u oponerse a ello, solicitándoselo a la investigadora principal.

Sólo el equipo investigador y autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a los datos recogidos en este estudio. Sus datos serán codificados, que quiere decir que poseen un código con el que solo el equipo investigador podrá conocer a quien pertenecen. El responsable de la custodia es María Cristina Souto Mosteiro. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

En el caso de que los resultados sean publicados en revistas científicas o en congresos, su identidad no será revelada.

6) ¿Qué gastos tendré si acepto participar en el estudio?

Usted no tendrá gasto alguno. Todos los procedimientos y materiales utilizados serán gratuitos.

7) ¿Existen intereses económicos en este estudio?

El equipo investigador no recibirá retribución específica por la dedicación a estudio. Usted no será retribuido por participar.

Es posible que los resultados de este estudio deriven en patentes o productos comerciales. En este caso usted no obtendrá beneficios económicos derivados de ello.

8) ¿Cómo puedo contactar con el equipo investigador de este estudio si tengo dudas?

Usted puede contactar con María Cristina Souto Mosteiro en el teléfono 981 178 000 o en el correo electrónico Cristina.Souto.Mosteiro@sergas.es

Muchas gracias por su colaboración de parte de todo el equipo investigador.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio: Uso de la terapia compresiva y calidad de vida en personas con úlcera venosa en A Coruña. Análisis cuanti – cualitativo.

Nombre de la investigadora principal: María Cristina Souto Mosteiro

Sitio donde se realizará el estudio: los 14 Centros de Atención Primaria de la ciudad de A Coruña.

Yo, _____ [*nombre y apellidos*]

- He leído la hoja de información a la/al participante, he recibido una explicación satisfactoria sobre el propósito y procedimientos del estudio.
- He comprendido la información recibida, y me han respondido todas mis dudas.
- Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria, y conozco mi derecho a retirar el consentimiento cuando así lo desee, con la única obligación de informar a la investigadora principal, sin dar explicaciones y sin que ello repercuta en la atención sanitaria que recibo.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información a la/al participante.
- Presto libremente mi consentimiento informado para participar en este estudio.

Fdo.: Participante

Fdo.: Enfermera que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

Anexo 4. Cuaderno de recogida de datos cuantitativos electrónico (CRDTe) ad hoc.

Cuaderno de recogida de datos cuantitativos electrónico		
Código del participante (número correlativo.3 primeras letras del CAP.Visita 0, 1 o 2)	00.XXX.V0	
Fecha de la visita	dd/mm/aaaa	
Enfermera colaboradora (EC)	(Iniciales del nombre y apellidos)	
Variables sociodemográficas (a cubrir solo en visita 0)		
Variable	Recogida de datos	Recogida de datos
Edad (Fecha de nacimiento)	dd/mm/aaaa (años)	Historia clínica – IANUS*
Sexo	Hombre (0) /Mujer (1)	Historia clínica – IANUS*
Nivel de estudios académicos	No posee estudios o no contesta (0) Estudios primarios (1) Estudios secundarios (2) Formación profesional/universitaria (3)	Entrevista estructurada**
Vivir en soledad	No (0) / Sí (1)	Entrevista estructurada**
CAP		EC
Variables independientes		
Variable	Recogida de datos	Origen de los datos
Uso de terapia compresiva	No (0) / Sí (1)	Entrevista estructurada** Observación por la EC
Tipo de terapia compresiva	Media de compresión clase I: ligera 15-20mmHg (1) Media de compresión clase II: normal 21-29mmHg (2) Media de compresión clase III: fuerte 30-40 mmHg (3) Media de compresión clase IV: muy fuerte > 40 mmHg (4) Vendaje compresivo elástico (5) Vendaje compresivo inelástico(6) Vendaje compresivo multicomponente (7) Vendaje simple con crepé (8)	Observación por la EC
Duración de la terapia compresiva (días completos)	___ (días)	Historia clínica – IANUS*

* La recogida de datos que se realice desde la historia clínica del participante será realizada por la investigadora principal o la investigadora colaboradora.

** La entrevista estructurada para conocer las variables será realizada por la EC.

Análisis cuanti – cualitativo.

Variable dependiente		
Variable	Recogida de datos	Origen de los datos
Calidad de vida relacionada con la salud	CCVUQ-e total (0 – 100 pts.)	CCVUQ-e autoadministrado (Anexo 5)
	Función social (0 – 100 pts.)	
	Actividades domésticas (0 – 100pts)	
	Dimensión estética (0 – 100 pts)	
	Estado emocional (0 – 100 pts.)	
Variables clínicas		
Variable	Recogida de datos	Origen de los datos
Patologías crónicas asociadas***	Hipertensión arterial No (0) / Sí (1) Diabetes Mellitus tipo I o II No (0) / Sí (1) Enfermedad pulmonar No (0) / Sí (1) Insuficiencia cardiaca No (0) / Sí (1) Insuficiencia renal No (0) / Sí (1) Artrosis o artritis No (0) / Sí (1)	Historia clínica – IANUS*
Antecedentes de UEV***	No (0) / Sí (1)	Historia clínica – IANUS*
Antecedentes de uso de TC ***	No (0) / Sí (1)	Historia clínica – IANUS*
Nº UEV drch	_____	Observación por la EC
Nº UEV izq	_____	Observación por la EC
ITB drch	__ __ (registrar a dos decimales)	Técnica manual por EC
ITB izq	__ __ (registrar a dos decimales)	Técnica manual por EC
Intensidad del dolor	_____ (mm)	Escala EVA (Anexo 1)
Analgesia	No (0) / Sí (1)	Entrevista estructurada**
Tamaño UEV	_____ (cm2)	Medición por EC
Severidad	RESVECH 2.0 total ____ pts. 1Dimensiones de la lesión__ pts. 2Profundidad: __ pts. 3Bordes: __ pts. 4Tipo de tejido en el lecho de la herida: __ pts. 5Exudado: __ pts. 6Infección/Inflamación: __ pts.	Observación por la EC guiada por RESVECH 2.0 (Anexo 2)
Tiempo de evolución UEV	_____ (días completos)	Historia clínica – IANUS*

* La recogida de datos que se realice desde la historia clínica del participante será realizada por la investigadora principal o la investigadora colaboradora.

** La entrevista estructurada para conocer las variables será realizada por la EC.

*** Solo cubrir en la visita inicial o nº 0.

Anexo 5. Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire versión española tomado de González-Consuegra RV et al⁶¹.

ANEXO I. CUESTIONARIO CHARING CROSS PARA ÚLCERAS VENOSAS				
<p>Este cuestionario pretende permitirnos llegar a comprender mejor cómo su úlcera afecta a su vida.</p> <p>Por favor, intente contestar a todas las preguntas de la manera más exacta posible. Si no está seguro de cómo contestar una pregunta, escoja la opción más apropiada (la que mejor se ajuste a su situación).</p> <p>Al completar el cuestionario, lea las preguntas y, primero de todo, decida si el problema le afecta. En caso afirmativo, marque el número que corresponda.</p>				
1. La úlcera me duele:				
Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5
2. Tener úlceras en la pierna me impide:				
<i>2. a. Quedar con amigos y familiares:</i>				
Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5
<i>2. b. Ir de vacaciones:</i>				
Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5
<i>2. c. Practicar mis hobbies-aficiones:</i>				
Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5
<i>2. d. Utilizar el transporte público (autobús, metro, taxi,...):</i>				
Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5
3. Indique su grado de acuerdo o de desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre la úlcera:				
<i>3. a. La úlcera me ha vuelto más torpe o me ha vuelto más inútil:</i>				
Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1
<i>3. b. La úlcera afecta negativamente a mis relaciones personales:</i>				
Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1
<i>3. c. Que la úlcera supure-exude es un problema para mí:</i>				
Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1
<i>3. d. Paso mucho tiempo pensando en mi úlcera:</i>				
Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1
<i>3. e. Me preocupa que la úlcera no se cure nunca:</i>				
Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

(Continúa)

(Viene de la página anterior)

3. f. Estoy hartol/a de la cantidad de tiempo que supone tratar la úlcera:

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	No lo sé	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
5	4	3	2	1

4. Me incomoda la apariencia de mis piernas debido a la úlcera y/o los apósitos-vendajes:

Por supuesto que no	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
1	2	3	4

5. Mi úlcera me impide realizar (llevar a cabo) las siguientes tareas domésticas o cotidianas:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

5. a. Cocinar:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

5. b. Limpiar:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

5. c. Hacer la compra:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

5. d. Arreglar el jardín:

Nunca	Pocas veces	En algunas ocasiones	En bastantes ocasiones	Siempre
1	2	3	4	5

6. Me encuentro deprimido debido a la/s úlcera/s de mi/s pierna/s:

Nunca	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
1	2	3	4

7. Por favor, indique en qué medida le resultan problemáticos los siguientes factores relacionados con los apósitos-vendajes de su pierna:

7. a. Lo aparatosos que es/son (en términos de grosor, volumen, etc.):

Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
5	4	3	2	1

7. b. Su apariencia:

Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
5	4	3	2	1

7. c. Su influencia en la ropa que llevo o en mi forma de vestir:

Un problema enorme	Un gran problema	Un problema moderado	Un pequeño problema	Ningún problema
5	4	3	2	1

8. La úlcera hace que me resulte difícil caminar:

Nunca	En algunas ocasiones	A menudo	Siempre
1	2	3	4

Anexo 6. Hoja de información al informante y consentimiento informado de la parte cualitativa.

HOJA DE INFORMACIÓN A LA/AL INFORMANTE

(Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por la investigadora principal)

Título del estudio: Uso de la terapia compresiva y calidad de vida en personas con úlcera venosa en A Coruña. Análisis cuanti – cualitativo.

Nombre de la investigadora principal: María Cristina Souto Mosteiro

Sitio donde se realizará el estudio: los 14 Centros de Atención Primaria de la ciudad de A Coruña.

Este documento tiene por objeto informarle acerca del estudio de investigación en el que se le invita a participar al presentar úlceras venosas y que se realiza para conocer qué relación tiene el tratamiento con compresión de las úlceras venosas con la calidad de vida relacionada con la salud, y así poder encontrar intervenciones que mejoren y faciliten la atención y tratamiento para personas con úlceras venosas.

Su participación es completamente voluntaria. Si no desea participar le aseguramos que su decisión no afectará ni a la asistencia sanitaria ni a la relación con su enfermera, la cual continuará atendiéndole en la forma habitual. La negativa a participar en ningún caso le traerá inconvenientes. Si acepta participar, puede cambiar de opinión retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicación alguna, simplemente tendrá que avisar a la investigadora.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que precise a la persona que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. Si lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo que necesite para decidir participar o no.

La enfermera María Cristina Souto Mosteiro será quien dirija el estudio; ni ella, ni el equipo investigador, ni el centro de salud recibirán pago alguno por realizarlo.

1) ¿Cuál es el propósito del estudio?

Este estudio se realiza para conocer qué relación tiene el tratamiento con compresión de las úlceras venosas con la calidad de vida relacionada con la salud de las personas que llevan este tratamiento. Es importante saber esto para mejorar la calidad de la asistencia y la educación para la salud que se le ofrecerá en un futuro a las personas con úlceras venosas.

2) Si acepto participar, ¿Qué deberé hacer?

Si acepta participar la investigadora principal se reunirá con usted para realizarle una entrevista. Consistirá en tener una conversación entre la investigadora y usted para que exprese su experiencia con relación a los vendajes que se le aplican o aplicaron en alguna ocasión para tratar su úlcera venosa. Le reunión podrá ser en su domicilio si usted lo cree oportuno, y en el momento y hora que decidan entre la investigadora y usted.

Le entrevista será grabada, ello es importante para recoger la información que usted aporte de forma adecuada y exacta. Se le notificará cuando se vaya a comenzar a grabar, siempre tras haber firmado este documento de consentimiento. Además, en la grabación en ningún caso se dirá su

Análisis cuanti – cualitativo.

nombre o datos que puedan identificarle fácilmente para mantener la confidencialidad. Será identificado con un código que solo pondrá conocer el equipo de investigadores.

Una vez terminada la entrevista, será transcrita en papel y se le enviará a su dirección de correo electrónico o correo postal. Si quiere realizar algún cambio podrá hacerlo y enviará de nuevo la entrevista escrita a la dirección de correo electrónico que aparece en esta Hoja o lo dejará en un sobre cerrado en el lugar dispuesto de su Centro de Atención Primaria. Si en 15 días no envía la entrevista de nuevo, entenderemos que está conforme con la que le hemos enviado.

Al final del estudio, las grabaciones serán eliminadas.

3) ¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

No se prevé que tenga ningún riesgo, más allá de las molestias de dedicar tiempo a la reunión con la investigadora.

4) ¿Obtendré algún beneficio por participar?

Es probable que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. Esperamos que sí sea útil en un futuro para personas que tengan úlceras venosas como usted.

5) ¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos personales? ¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales?

Los datos que lo identifiquen serán tratados de forma confidencial como se exige en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, rectificarlos, suprimirlos, limitar su tratamiento u oponerse a ello, solicitándoselo a la investigadora principal.

Sólo el equipo investigador y autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a los datos recogidos en este estudio. Sus datos serán codificados, que quiere decir que poseen un código con el que solo el equipo investigador podrá conocer a quien pertenecen. El responsable de la custodia es María Cristina Souto Mosteiro. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

En el caso de que los resultados sean publicados en revistas científicas o en congresos, su identidad no será revelada.

6) ¿Qué gastos tendré si acepto participar en el estudio?

Usted no tendrá gasto alguno. Todos los procedimientos serán gratuitos.

7) ¿Existen intereses económicos en este estudio?

El equipo investigador no recibirá retribución específica por la dedicación a estudio. Usted no será retribuido por participar. Es posible que los resultados de este estudio deriven en patentes o productos comerciales. En este caso usted no obtendrá beneficios económicos derivados de ello.

8) ¿Cómo puedo contactar con el equipo investigador de este estudio si tengo dudas?

Usted puede contactar con María Cristina Souto Mosteiro en el teléfono 981 178 000 o en el correo electrónico Cristina.Souto.Mosteiro@sergas.es

Muchas gracias por su colaboración de parte de todo el equipo investigador.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio: Uso de la terapia compresiva y calidad de vida en personas con úlcera venosa en A Coruña. Análisis cuanti – cualitativo.

Nombre de la investigadora principal: María Cristina Souto Mosteiro

Sitio donde se realizará el estudio: los 14 Centros de Atención Primaria de la ciudad de A Coruña.

Yo, _____ [*nombre y apellidos*]

- He leído la hoja de información a la/al informante, he recibido una explicación satisfactoria sobre el propósito y procedimientos del estudio.
- He comprendido la información recibida, y me han respondido todas mis dudas.
- Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria, y conozco mi derecho a retirar el consentimiento cuando así lo desee, con la única obligación de informar a la investigadora principal, sin dar explicaciones y sin que ello repercuta en la atención sanitaria que recibo.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información a la/al informante.
- Presto libremente mi consentimiento informado para participar en este estudio.

Fdo.: Informante

Fdo.: Investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

Anexo 7. Programa de la entrevista en profundidad.

Programa a seguir ^{68,69,71,72}	Contenido
Introducción -Promover un clima relajado y de confianza y privacidad.	Saludo y presentación. Agradecimiento por su colaboración, explicación de la importancia, propósito y utilidad de su participación con la HIP. Información sobre el estudio y sus derechos con la HIP, explicación de la importancia de usar grabaciones y firma del CI. Recogida de datos en el cuaderno de campo.
Inicio de la entrevista -El objetivo es que el informante comience a hablar sobre la terapia compresiva, desde lo que él considere importante. -Mostrar interés y mantener contacto visual.	Comienzo de la grabación. Asegurar anonimato: al inicio de la grabación se realizará la presentación, no se expresará nombre del informante, será identificado por el código correspondiente. Tema clave a tratar: Conocer cómo afecta la TC a la vida cotidiana de las personas con úlcera de etiología venosa. Inicio de las preguntas abiertas: “¿Cómo describirías tu experiencia con el vendaje compresivo?” “¿Puedes decirme cómo te sentiste el primer día que llevaste un vendaje puesto en tu pierna?” “Cuéntame cómo es un día con el vendaje puesto.”
Desarrollo de la entrevista -Con dirección y control sutil de la entrevistadora. -Adaptarse al ritmo, lenguaje y orden de temas del informante. -Asegurar que se tratan como mínimo los temas expuestos. -Fomentar la aclaración de los detalles, no dar por sentados significados. -No interrumpir las explicaciones. -Uso de los silencios.	Tema clave a tratar: Identificar factores obstaculizadores de la concordancia con el tratamiento con TC en personas con úlcera de etiología venosa. Las preguntas irán emergiendo de las respuestas del informante. Ejemplos: “¿Qué aspectos de tu vida diaria crees que pueden ser limitados por el vendaje?” “¿Haces algo que te ayude a superar esas limitaciones?” “De los aspectos negativos... ¿Cuáles crees que son debidos a la atención sanitaria que te ofrecen?” Tema clave a tratar: Identificar factores favorecedores de la concordancia con el tratamiento con TC en personas con úlcera de etiología venosa Las preguntas irán emergiendo de las respuestas del informante. Ejemplos: “¿Qué esperas del tratamiento con vendaje?” “¿Podrías decirme cosas positivas que te produce el llevar el vendaje en la pierna?” “¿Qué acciones crees que te ayudan o podrían ayudar a mejorar?”
Relajación y conclusión	“Para terminar con la entrevista... ¿Deseas añadir algo más que no hayamos comentado?” Comprobar que ha entendido y recuerda el tratamiento de la información. Comprobar los datos del cuaderno de campo. “Quiero informarte de que la entrevista que acabamos de terminar te la enviaremos escrita a la dirección de correo electrónico o correo postal que nos indiques en ese momento, para si quieres eliminar o añadir algo más. Si en una semana no nos la envías de nuevo por correo electrónico o dejas el sobre en el lugar dispuesto para ello en el CAP, entenderemos que no deseas cambiar nada.” Nuevamente agradecerle su participación e implicación.

Anexo 8. Cuaderno de recogida de datos cualitativos electrónico.

Cuaderno de recogida de datos cualitativos electrónico	
Código de identificación del informante	__ . __ . __ (ej. 01.VEN.E1) (Formato: Número correspondiente . 3 primeras letras del CAP . Entrevista (E) y número de entrevista)
Entrevistadora/o	(Nombre completo)
Fecha de la entrevista	__ / __ / ____ (Formato dd/mm/aaaa)
Hora de comienzo:	__ : __ (Formato hh : mm)
Duración:	__ : __ (Formato hh : mm)
Sexo	Mujer / Hombre (Seleccionar uno)
Fecha de nacimiento	__ / __ / ____ (Formato dd/mm/aaaa)
Laboralmente activa/o	No / Sí (Seleccionar uno)
Transcripción electrónica de la grabación de la entrevista	
Efectuada por: (Nombre completo)	
<p>(Rellenar este campo)</p> <p>Anotación 1: en el caso de aparecer a lo largo de la grabación algún dato que identifique de forma directa al participante, será eliminado de la grabación y de la transcripción.</p> <p>Anotación 2: seguir las normas recomendadas para la transcripción en Archivos de Memoria citadas por Amezcua et al ⁶⁹. Seguir la simbología recomendada por Tusón ⁷³.</p> <p>Anotación 3: si los informantes deciden realizar cualquier cambio en la entrevista, este será transcrito de nuevo para la versión final de la entrevista transcrita.</p> <p>Anotación 4: Registrar problemas en la transcripción si existen.</p>	
Registro electrónico de la observación e impresiones de la investigadora del cuaderno de campo	
(Rellenar este campo)	